２　特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

（１）特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的			
試験のフェーズ			
Phase			
症例登録開始予定日			
第１症例登録日			
実施期間			
実施予定被験者数			
試験の種類			
Study Type			
試験デザイン			
Study Design			
プラセボの有無		□　あり	□　なし
盲検の有無		□　あり	□　なし
無作為化の有無		□　あり	□　なし
保険外併用療養の有無		□　あり	□　なし
臨床研究を実施する国(日本以外)			
Countries of Recruitment			
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準		
	Inclusion Criteria		
	主たる除外基準		
	Exclusion Criteria		
	年齢下限		
	Age Minimum		
	年齢上限		
	Age Maximum		
	性別		
	Gender		
中止基準			
対象疾患名			
Health Condition(s) or Problem(s) Studied			
対象疾患コード / Code			
対象疾患キーワード			
Keyword			
介入の有無		□　あり	□　なし
介入の内容			
Intervention(s)			
介入コード / Code			
介入キーワード			
Keyword			
主たる評価項目			
Primary Outcome(s)			
副次的な評価項目			
Secondary Outcome(s)			