|  |
| --- |
| * 本テンプレートは、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第24条、局長通知（医政発0228第10号（2.（1）⑥（iii））、課長通知（医政経発0228第1号（24）～（28））、「別紙様式１（終了届出書（総括報告書の概要）」に基づいて作成している。
* 主要評価項目報告書では、総括報告書概要のうち、以下の箇所を記載する

「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」、「簡潔な要約」 |

主要評価項目報告書

作成日： 年 月 日

課題名：「試験の正式名称を記載」

研究代表者（研究代表医師） 氏名 所属

研究事務局 氏名 所属

# 1. 臨床研究の名称等

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画の実施計画番号 |  |
| 研究名称 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 試験概要 | （解説）実施計画書0章概要の内容を記載する。目的対象治療エンドポイントprimary endpoint： secondary endpoints：登録数・研究期間予定登録数：XX人、予定登録期間：XX　年、追跡期間：登録終了後　XX　年 |

# 2. 臨床研究結果の要約

|  |  |
| --- | --- |
| 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果 | （解説）各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目及びそれらの指標に関するデータ、科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入する。 |
| Outcome measures |  |
| 簡潔な要約 | （解説）試験の結語（論文のconclusion）に該当する内容を記載する |
| Brief summary |  |