2022年8月

**特定臨床研究総括報告書（雛形）**

慶應義塾臨床研究審査委員会（CRB）

1. この雛形について

臨床研究法（以下、「法」という。）に準拠して実施する特定臨床研究および非特定臨床研究（以下、「臨床研究」という。）において、総括報告書は、臨床研究法施行規則（以下、「施行規則」という。）第24条第2項により、研究責任医師に臨床研究終了時の作成が義務付けられている文書である。

総括報告書には、「臨床研究法施行規則の施行等について」（以下、「施行通知」という。）2-(25)規則第24条第2項関係により、少なくとも以下の4項目を含めることが規定されている。

（ア）臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）

（イ）臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）

（ウ）疾病等の発生状況のまとめ

（エ）主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

また施行通知2-(11) ⑨により、当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書又は統計解析計画書を改訂するとともに、総括報告書においてもこれを説明することが求められている。

そもそも臨床研究は、法第2条により「医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」と定義されており、上記のとおり施行通知に定められた最小限の事項のみでその結果を総括し、有効性・安全性に関する検討の結果を示すことは困難であって、研究の目的や内容に応じ、一定の事項を補って作成されることが望ましい。

そこで当委員会は、治験における総括報告書の構成と内容に関する国際的な基準（ICH E3）、およびこれに基づく国内文書（治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン）を参考に、本雛形を作成した。

研究責任(代表)医師においては、実施した臨床研究の成果にふさわしい総括報告書を作成するにあたり参考とされたい。

1. 利用上の留意事項
2. 臨床研究の目的、内容、実施結果、およびその重要性等によっては、より簡略な総括報告書が妥当な場合もあるため、当委員会として必ずしも本雛形に示した全ての項目の記載を求めるものではない。すなわち、研究責任（代表）医師の判断により、記載項目の追加・削除や、項目名・記載内容などの変更を適宜行うことを妨げない。
3. 記載にあたっては、CRBの承認を受けた研究実施計画書（プロトコール）、試験薬（試験機器、試験物）概要書、統計解析計画書、各種手順書等からの抜粋・転載を行って差し支えない。ただし研究開始後に変更が生じた場合、それらを正確に反映すること。
4. 本雛形を利用して総括報告書を作成する場合、各項目の記載にあたっては、下記参考資料の(6)ICH E3および(7)「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」の該当項目を参照することを推奨する。
5. 参考資料
6. 臨床研究法（平成29年法律第16号）【法】

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf>

1. 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号、最終改正：令和4年厚生労働省令第47号）【施行規則】

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000524508.pdf>

1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第47号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923388.pdf>

1. 臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号医政研発0228第1号厚生労働省医政局経済課長厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）【施行通知】

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202843.pdf>

1. 「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（令和4年3月31日医政研発0331第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923401.pdf>

1. ICH E3 “STRUCTURE AND CONTENT OF CLINICAL STUDY REPORTS”

<https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf>

1. 治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日薬審第35号厚生省薬務局審査課長通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000156923.pdf>

**臨床研究の総括報告書の構成と内容**

1. **標題ページ**

原則として、以下の情報を記載する。

* 臨床研究の標題（課題名）、略称
* 臨床研究実施計画番号（jRCT番号）
* 評価対象とした医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の名称
* 研究責任医師（多機関共同研究の場合は研究代表医師）の氏名及び所属

※研究グループの名称、略称等を併記してもよい

* 研究事務局の情報（名称、担当者の氏名・所属、電話番号・Eメールアドレスなど）
* 認定臨床研究審査委員会（CRB）の名称、CRB認定番号
* 試験実施期間（最初の研究対象者の同意取得日、および最終の研究対象者の最後の評価が完了した日）
* 臨床研究が臨床研究法および関連法令に従って実施されたことを示す記述。

（例）「本研究は臨床研究法および関連法令に従って実施された。」など。

* 報告書の日付、版情報

なお、以下についても記載を考慮する。

* 【標題から明らかでない場合】研究デザイン(並行群間比較，クロスオーバー，盲検化，無作為化)，比較(プラセボ，実薬，用量-反応)，期間，用量及び患者母集団についての簡潔な(1，2行の)記述

1. **概要**

臨床研究を要約する簡潔な概要を示す。（通常３ページ以内）

文章やp値だけでなく、結果を説明するための数値データも含める。

【記載内容の例】

使用した医薬品（あるいは医療機器）・試験課題名・研究代表者及び責任者名・臨床研究登録ID・実施医療機関・公表文献・試験期間（最初の被験者同意日・最終の被験者評価日・試験終了日・登録期間・スクリーニング期間・介入期間・後観察期間・データ回収解析期間・総研究期間等）・目的・試験デザイン＆試験方法・研究対象者数・診断及び適格＆除外＆中止基準・治療薬投与量及び投与方法あるいは医療機器使用方法等（設定根拠含む）・評価期間（治療薬投与期間あるいは医療機器使用期間・後観察期間など）・併用療法（あるいは機器）及び併用薬（あるいは機器）における注意点等・評価項目と評価スケジュール（必要に応じ図表挿入可）・有効性（主要評価項目・副次評価項目等）・結論等

1. **目次**

要約表、必要に応じ図及びグラフを含む各章の頁番号や他の情報を記載する。

提示した付録、表及び症例記録の一覧とそれぞれの位置等

1. **略号及び用語の定義一覧**

必要に応じ、総括報告書の中で用いられる略号一覧表及び専門用語、一般的でない用語又は測定の単位の一覧表及び定義を示す。

なお省略された用語の初出箇所では，省略されていない表現を記載し，括弧内に略号を示すこと。

1. **倫理**
   1. **認定臨床研究審査委員会（CRB）**

実施計画及びその修正が審査されたCRBの正式名称と認定番号を確認し、記載する。

なお付録に、当該CRBの詳細（承認年月日、設置者、委員氏名、立場など）を添付することが望ましい。

* 1. **研究の倫理的実施**

研究が、臨床研究法および関連法令に従って実施されたことを確認し、記載する。

なお世界医師会「ヘルシンキ宣言」に基づいた倫理原則への準拠についても言及することが望ましい。

* 1. **研究対象者への情報及び同意**

インフォームド・コンセント（IC）が、研究対象者の登録プロセスにおいて（例えば事前スクリーニング、登録後スクリーニング、割付の実施などとの関係において）、いつどのように得られたかを記載する。

なお付録として説明文書・同意書の見本を添付することが望ましい。

1. **研究責任医師等及び研究管理組織**

研究管理組織（研究代表医師・責任医師・分担医師名および所属や職位、管理・モニタリング・評価委員会、研究機関、統計担当者、臨床検査等の中央測定施設等）を簡潔に説明する。

なお付録として一覧表を添付することが望ましい。

1. **緒言**

試験薬・試験機器・試験物の有効性又は安全性の評価における、当該研究の位置づけ及び関連する特に重要な特徴等について簡潔に記載する。（１ページ以内）

（例）実施の根拠と目的，対象母集団，治療法，期間，主要評価項目

1. **研究目的**

当該研究の全般的な目的を記載する。

1. **研究計画**
   1. **研究の全般的デザイン及び計画**

全体的な研究の計画とデザインについて、必要に応じ図やダイアグラムを用いて簡潔かつ明瞭に記載する。

以下の項目を含めるとよい。

- 検討した治療法(特定の薬剤，用量及び用法)

- 検討した患者母集団及び計画された症例数

- 盲検化の水準と手法(例えば，非盲検，二重盲検，単盲検，又は評価者については盲検であるがか患者及び(又は)治験責任医師等については非盲検など)

- 対照の種類(例えば，プラセボ，無治療，実薬，用量-反応，既存対照)及び試験の構成(並行群間比較，クロスオーバー)

- 治療への割付け手法(無作為化，層別化)

- 無作為化前及び治療終了後の期間，治療中断の期間，並びに単盲検下又は二重盲検下での治療期間を含む，全ての治験期間の順序と長さ。

いつ患者が無作為割付けされたかを特定する。

評価の時期を含むフローチャートを用いて，治験のデザインを図で表示するとよい。

-安全性委員会，データモニタリング委員会又は特別な運営・評価委員会

-中間解析

* 1. **対照群の選択を含む研究デザインについての考察**

選択された対照群や用いた試験デザインについて記載し、その理由を考察する。

* 1. **研究対象母集団の選択**
     1. **組み入れ基準**

母集団及び研究対象者を研究に組み入れるために用いた選択基準を記載し、臨床研究の目的に照らしてその母集団が適切であることを考察。

* + 1. **除外基準**

研究対象者を臨床研究へ組み入れる時点での除外基準を特定し、その根拠（安全性や管理上の理由又は対象としての適切性不足）を記載。

* + 1. **研究対象者の治療又は評価の打ち切り**

研究対象者の治療又は評価観察を打ち切る理由があらかじめ定められていれば、それを記載。またさらにそれらの研究対象者についての追跡観察の種類と期間が計画されていれば記載。

**9.4 治療法**

**9.4.1 治療法**

各群において，また各期間において当該研究に用いられる治療又は診断薬（あるいは医療機器）について、投与経路、投与（あるいは使用）方法、用量及び投与計画を記載。

**9.4.2 試験薬等の同定**

必要に応じ、簡潔に記載。試験薬(剤型，含量，ロット番号)、試験機器、試験物を特定する簡単な記載を行うこと。複数のロットの試験薬等が用いられた場合には，付録にそれぞれのロットが投与された患者を特定し，記述すること。 プラセボ及び実対照薬の入手先を示すこと。

**9.4.3 治療群への研究対象者の割付け方法**

必要に応じ、研究対象者割り付けに用いた方法（例えば中央割付け、施設内割付け、適応的割付け）、層別化又はブロック化の手順も含めて記載。一般的ではない方法を用いた場合、それらを全て説明する。

なお、以下についても記載。

-無作為化の方法に関する詳細な記述を，実際にどのように実行されたかを含め記載する。（本文または付録）

-無作為割付コード，患者識別コード及び割り付けた治療法を示した表を示す。多施設共同治験の場合には，施設別に情報を示す。（付録）

-乱数を発生させた方法について説明する。（本文または付録）

**9.4.4 研究における用量の選択**

研究で実施された全ての試験治療について、用量又は用量範囲を示し、選択の根拠を記載。

**9.4.5 各研究対象者の用量の選択及び投与時期**

必要に応じ、試験薬（あるいは医療機器）と実対照薬の用量（あるいは機器設定等）を選択する手順について詳細に記載。

投与の時期(一日の中の時刻，投与間隔)及び食事と投与との関係を記述。

薬剤服用の時刻又は方法について特定の指示を出した場合は詳細に記載。

**9.4.6 盲検化**

盲検化のために用いた具体的な手順を示す。

重篤な有害事象の発現など、どのような状況で開鍵することとしたか、その手順及び誰が研究対象者コードを参照できたかも含め記載。

**9.4.7 前治療及び併用療法**

研究開始前及び期間中に使用した薬剤（あるいは機器）と使用方法、それらの使用が記録されたか否か及びその記録方法、並びに許容又は禁止された併用療法に関する取り決め及び手順を記載。

**9.4.8 治療方法の遵守**

その確認及び記録のための手段（薬剤量の記録、研究対象者日誌、薬物濃度の測定等）について記載。

**9.5 有効性及び安全性の項目**

**9.5.1 有効性及び安全性の評価項目及びフローチャート**

評価される有効性及び安全性の項目、実施される臨床検査、そのスケジュール、測定方法及び測定責任者を記載。

有効性及び安全性に関する測定の頻度及び時期をフローチャート形式で図を用いて表示。

**9.5.2 測定項目の適切性**

有効性又は安全性の評価法が標準的なものでない場合には、その信頼性や正確性及び適切性について記載。

代用エンドポイント(surrogate endpoint: 臨床上のベネフィットの直接の指標ではない臨床検査項目，身体測定項目又は兆候)が有効性又は安全性のエンドポイントとして用いられた場合には，根拠とする文献，ガイドライン又は過去の事例を引用し，その正当性を説明する。

**9.5.3 有効性の主要評価項目**

有効性を判定するために用いた主たる測定項目及び主要評価項目を明確に規定。

**9.5.4 薬物濃度の測定**

必要に応じ、測定された薬物濃度及び試料採取の回数と間隔を、薬剤投与の時期と関係づけて記載。

**9.6 データの品質保証**

データの品質を保証するために実行された品質管理（モニタリング）及び品質保証（監査）の方法について簡潔に記載。

それらが行われなかった場合は，その旨を記す。

臨床検査に関して，施設間の標準化及び品質保証を行った場合，その方法と手順について付録に示すとよい。

**9.7 研究実施計画書で計画された統計手法及び症例数の決定**

**9.7.1 統計及び解析計画**

実施計画書で計画された統計解析及び結果を得る前になされた全ての変更について記載。

**9.7.2 症例数の決定**

計画された症例数及びその設定根拠、例えば統計的な考察又は実施上の制約を提示。

**9.8 研究の実施又は計画された解析に関する変更**

研究開始後に行われた研究の実施又は計画された解析に関する変更（治療群の打ち切り、組み入れ基準又は薬剤の用法・用量の変更、症例数の調整など）を記載。

**10．研究対象者**

**10.1 研究対象者の内訳**

図又は表を用い、組み入れた全ての研究対象者の内訳を記載する。

**10.2 研究実施計画書からの逸脱**

組み入れ又は除外基準、研究の実施方法、研究対象者の管理又は研究対象者の評価に関する重要な逸脱について全て記載する。

特に、以下について記載する。一覧表を付録に添付するとよい。（多施設共同治験においては施設ごとに内訳を示す）

-適格基準を満たしていないにもかかわらず，研究に組み入れられた患者

-研究期間中に中止基準に該当するようになったが，中止されなかった患者

-治療方法や用量が不適切であった患者

-禁止されている併用療法を受けた患者

**11．有効性の評価**

**11.1 解析したデータセット**

有効性の解析に採用した研究対象者を正確に定義する。

**11.2 人口統計学的及び他の基準値の特性**

必要に応じ、研究対象者の特に重要な人口統計学的及び基準値の特性について、群別のデータを提示する。

**11.3 治療の遵守状況の測定**

研究期間中の治療方法の遵守状況及び体液中の薬物濃度（測定していれば）測定結果を要約、治療群及び時間間隔ごとに分析する。

**11.4 有効性に関する成績及び個別研究対象者データ一覧表**

**11.4.1 有効性の解析**

主要な有効性の測定値について治療群間で比較する。

**11.4.2 統計・解析上の論点**

統計解析方法を記載する。詳細は付録に添付してもよい。

**11.4.2.1 共変量による調整**

必要に応じ、人口統計学的測定値もしくは基準値、併用療法、又はその他の共変量や予後因子の選択等を説明、その方法や解析結果及び裏付ける統計手法に関する詳細を記載。

**11.2.2.2 脱落又は欠測値の取扱い**

脱落の影響を分析する際、脱落理由、脱落時期、及び各種の時点における各治療群の脱落例の割合などの種々の因子を考慮し、治療群間を比較するが、その際には欠測値の取扱いの手順等を記載。

**11.4.2.3 中間解析及びデータモニタリング**

実施された全ての中間解析を詳細に記載。

**11.4.2.4 多施設共同試験**

多施設共同試験であって、施設ごとに解析可能な十分な症例数がある場合には、量的又は質的な治療－施設間交互作用の可能性を検討する。

施設間で極端な又は正反対の結果が得られた場合には、全て記載。

研究の実施、研究対象者特性又は医療設備などが異なる可能性を考慮した上で論じる。

**11.4.2.5 多重比較・多重性**

研究デザインにより、多重性の問題を認識していることを統計解析に反映し、第一種の過誤の水準に対して用いた統計学的調整を説明あるいは不必要と考えた理由を記載。

**11.4.2.6 研究対象者の「有効性評価の部分集団」の使用**

不適格等の理由により利用可能なデータを解析から除外することの影響について特別の注意を払い、研究対象者集団の違いによる結果の差について明確に考察。

**11.4.2.7 同等性を示すことを意図した実対照薬を用いた試験**

研究デザインにより、主要評価項目について二つの薬剤を比較するための信頼区間と許容可能な区間との関係を解析して記載。

**11.4.2.8 部分集団の検討**

症例数が十分に多い場合、重要な人口統計学的測定値又は基準値で定義される部分集団について検討する。

**11.4.3 個別反応データの作表**

該当する場合は、群の特性を示す表及び図に加えて、個別反応データ及び研究に関する他の重要な情報を表で示す。

**11.4.4 薬剤の用量、薬物濃度及びそれらと反応との関係**

研究対象者により用量が異なる場合、個々の研究対象者の用量を一覧表にしたうえで検討する。

**11.4.5 薬物－薬物及び薬物－研究対象者の相互作用**

反応と併用療法並びに反応と既往歴又は合併症との間に関連が認められた場合には記載。

**11.4.6 研究対象者ごとの表示**

必要に応じ、特定のパラメータの時間的推移、その期間内の投薬量及び特定の事象の時期を示す。

**11.4.7 有効性の結論**

有効性に関する重要な結論を簡潔に記載し、主要評価項目、副次的評価項目、統計手法並びに探索的解析の結果を考察。

**12． 安全性の評価**

解析・有害事象（要約、表示、分析）・死亡その他の重篤な有害事象・臨床検査値等の評価・その他の観察項目・安全性の結論等を記載する。

**12.1 試験薬が投与された症例数、期間及び用量**

試験薬(実対照薬及びプラセボを含む)が投与された症例数，期間及び用量を記載する。

**12.2 疾病等・有害事象**

**12.2.1 疾病等・有害事象の簡潔な要約**

研究期間中に発現した全ての有害事象の経験を簡潔に述べ、より詳細な一覧表及び分析により補足。

**12.2.2 疾病等・有害事象の表示**

発現した全ての有害事象を要約表に表示、重篤な有害事象又は有害事象と考えられたバイタルサイン及び検査値の変化を含む。

**12.2.3 疾病等・有害事象の分析**

研究デザインに応じ、被験薬群と対照群における事象発現率を比較。

**12.2.4 研究対象者ごとの疾病等・有害事象の一覧表**

研究対象者ごとの全ての**疾病等・**有害事象を、同一事象であっても発現ごとの一覧表を作成し、付録に添付。

**12.3 死亡、その他の重篤な疾病等・有害事象及び他の重要な疾病等・有害事象**

死亡、他の重篤な疾病等・有害事象及び他の重要な疾病等・有害事象については特別な注意が必要である。

**12.3.1 死亡、その他の重篤な疾病等・有害事象及び他の重要な疾病等・有害事象の一覧表**

以下の事象について，上述の12.2.4項と同じ情報を含む一覧表を作成する。

**12.3.1.1 死亡**

治療後の追跡期間も含め、試験中に発生した死亡、及び研究期間中に始まった変化の結果として生じた死亡の全てについて、研究対象者ごとに一覧表示。

**12.3.1.2 その他の重篤な疾病等・有害事象**

全ての重篤の有害事象（死亡ではないが、時間的に死亡に関連する又は死亡に先行する重篤な有害事象を含む）を一覧表示。

**12.3.1.3 他の重要な疾病等・有害事象**

著しい血液学的異常や他の臨床検査値異常（重篤という定義を満たすもの以外）及びそれにより治療（試験）の中止、減量、又は重要な併用療法の追加を含む処置をせざるを得なかった全ての事象を一覧表示。

**12.3.2 死亡、その他の重篤な疾病等・有害事象及び他のいくつかの重要な疾病等・有害事象の叙述**

個々の死亡、個々のその他の重篤な有害事象、及び臨床上の重要性から特に注目すべきであると判断された他の重要な有害事象について、簡潔に記載。

**12.3.3 死亡、その他の重篤な疾病等・有害事象及び他の重要な疾病等・有害事象の分析及び考察**

死亡、その他の重篤な有害事象及び投与中止、用量減量、又は併用療法の開始を招いた他の重要な有害事象の重要性を試験薬の安全性の観点から評価。

**12.4 臨床検査値の評価**

**12.4.1 研究対象者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表**

特に重要な研究対象者ごとに異常値を一覧で示す。

安全性に関連する全ての臨床検査の成績を報告書に添付する必要はないが、一覧表を必要に応じ利用可能としておく。

**12.4.2 各臨床検査項目の評価**

**12.4.2.1 研究期間を通しての臨床検査値**

群の平均値又は中央値、値の範囲及び異常値を示した研究対象者数又は特定の範囲の異常値を示した研究対象者数を記載。

**12.4.2.2 個々の研究対象者の変化**

治療群ごとの個々の研究対象者の変化の分析を示す。

**12.4.2.3 個々の臨床的に重要な異常**

臨床的に重要な変化について考察する。

**12.5 バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目**

バイタルサイン，他の身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目を分析し，臨床検査値と同様の方法で提示する。

**12.6 安全性の結論**

試験薬の全般的な安全性評価は、用量変更や併用療法を必要とした事象、重篤な有害事象、投与中止になった事象及び死亡に特別の注意を払いながら、特にリスクの高い研究対象者又は研究対象者グループを明らかにし、影響を受ける可能性の高い研究対象者に特別の注意を払ったうえで概説する。

**13． 考察と全般的結論**

研究計画に応じ、有効性と安全性の結果及びリスク・ベネフィットとの関係を必要に応じて簡潔に要約、考察すると共に、全ての新しい又は予想外の所見を明確にし、その意義について説明する。

**14． 本文中には含めない引用する表や図及びグラフ**

重要な結果を視覚的に要約したり、又は表からは容易に理解できない結果を明示するために、図を用いる。

**14.1 人口統計学的データ**

要約した図表

**14.2 有効性データ**

要約した図表

**14.3 安全性データ**

要約した図表

**14.3.1 有害事象の表示**

**14.3.2 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表**

**14.3.3 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の叙述**

**14.3.4 研究対象者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表**

**15． 引用文献の一覧表**

研究評価の評価に関連する文献一覧表を提出する。

**16． 付録**

冒頭には、総括報告書において利用可能な全ての付録の完全な一覧表を添付する。

**16.1 当該研究に関する情報**

**16.1.1 研究実施計画書及びその改訂等**

**16.1.2 症例記録用紙の見本（内容の異なるページのみ）等**

**16.1.3 認定臨床研究審査委員会**と説明文書及び同意書見本等

承認年月日、委員の氏名・立場など。

**16.1.4 研究責任医師及び重要な研究従事者一覧表及び説明**

簡潔な履歴書又は研究実施に関連する訓練や経験についての履歴書と同等の要約を含むもの等

**16.1.5 研究代表医師あるいは責任医師の署名**

**16.1.6 無作為化の方法及びコード**

研究対象者の識別及び割り付けられた治療

**16.1.7 監査手順に関する資料**

監査手順書、監査計画書。発行を受けている場合は監査証明書。

（監査報告書は添付不要）

**16.1.8 統計手法に関する文書**

**16.1.9 臨床検査に関して施設間の標準化及び品質保証を行ったのであればその方法と手順に関する文書**

**16.1.10 当該研究に基づく公表文献**

**16.1.11 総括報告書で引用された重要な公表文献**

**16.2 研究対象者データ一覧表**

**16.2.1 中止症例**

**16.2.2 研究計画書から逸脱した症例**

**16.2.3 有効性の解析から除外された症例**

**16.2.4 人口統計学的データ**

**16.2.5 服薬遵守及び（又は）薬物濃度データ**

**16.2.6 個々の有効性反応データ**

**16.2.7 研究対象者ごとの有害事象一覧表**

**16.3 症例記録**

**16.3.1 死亡、その他の重篤な有害事象発現例及び有害事象による投与中止例の症例記録**

**16.3.2 提出された他の症例記録**

**別添資料**

**以上**