

(別紙8)

申請電子データ提出確認相談資料記載要領

申請電子データ提出確認相談の資料に盛り込む内容は、相談事項により異なるが、以下1～4の情報が含まれていることが相談に有用と考える。記載の様式については本別紙の付録を参照すること。

なお、1、2を中心に一部の情報については、申込書と重複しての記載をお願いする。

1. 基本情報

- ・ 治験成分記号
- ・ 販売名 (予定)
- ・ 一般名
- ・ 剤形・含量
- ・ 申請予定効能・効果
- ・ 申請予定用法・用量
- ・ 申請予定年月
- ・ 相談者名
- ・ 連絡先 (担当者情報)

2. 相談内容の概略

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概略

(1) 予定される臨床データパッケージ

電子データ提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

本項については、対象となる臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等に合わせて様式を選択し、相談時に実施済み又は実施予定の内容を記載することで差し支えない。

ただし、個々の臨床試験データ及び統合解析の CDISC 準拠に関連する内容や、臨床薬理領域の解析に関して提出すべき資料に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。なお、(3) について、CDISC 準拠に関連する内容は (1) にも記載すること。

(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)

- ① 臨床試験に関する情報 (試験番号、試験デザイン概要、データ固定日)
- ② 電子データに関する情報
 - ・ CDISC 準拠状況
 - ・ 提出データの CDISC 準拠状況 (バージョン)
 - ・ その他の標準への準拠状況 (Controlled Terminology、MedDRA 等)
 - ・ 提出データと総括報告書との関係
 - ・ 収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM、ADaM データセットに含まれない内容
 - ・ SDTM、ADaM データセットのファイル形式
 - ・ 電子データのサイズ (合計)
 - ・ 提出を予定するデータセット (SDTM、ADaM、その他説明文書等)
- ③ 電子データの CDISC 適合性に関する情報
 - ・ 使用したバリデーションツール
 - ・ 適合性に関する特記事項
- ④ 解析に関する情報

- ・解析プログラムの提出の可否（マクロの提出可否、仕様書の提出）
- ・使用した解析ソフトウェアとそのバージョン、解析実施環境

(2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（統合解析）

- ① 解析目的及び対象に関する情報
- ② 電子データに関する情報
- ③ 解析実施に関する情報

(3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析）

- ① 臨床試験に関する情報
- ② 電子データに関する情報
- ③ 解析に関する情報
- ④ データセットに関する情報

(4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 母集団解析）

- ① 解析目的及び対象に関する情報
- ② 電子データに関する情報
- ③ 解析に関する情報
- ④ アウトプットに関する情報
- ⑤ データセットに関する情報

(5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析）

- ① 解析に関する情報
- ② 電子データに関する情報
- ③ 臨床試験に関する情報

申請電子データ提出確認相談資料 様式

1. 基本情報

| | |
|-------------------------|--|
| 治験成分記号 | |
| 販売名（予定） | |
| 一般名 | |
| 剤形・含量 | |
| 申請予定効能・効果 | |
| 申請予定用法・用量 | |
| 申請予定年月 | |
| 相談者名 | |
| 担当者連絡先 （担当者名、所属、連絡先） | |

2. 相談事項

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要

(1) 予定される臨床データパッケージ

| 分類 | 試験番号（又は報告書番号） | 評価／参考 |
|----|---------------|-------|
| | | |
| | | |
| | | |

- ・電子データの提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。
- ・「分類」には、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、臨床薬理試験、安全性併合解析、有効性併合解析、PPK解析等を記載する。

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

① 個々の臨床試験

| 試験番号 （又は報告書 番号） | 実施 地域 | 対象 | 試験デザイン | 投与群 （用法・用量） 投与期間 | 投与群毎の 被験者数 | 有効性評価項目 安全性評価項目 | 実施 状況 |
|-----------------------|----------|----|--------|------------------------|---------------|--------------------|----------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

- ・電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。
- ・「実施状況」には、予定、実施中、終了等を記載する。

② 統合解析、母集団解析又は PBPK 解析

| 報告書番号 | 解析の目的 | 解析対象被験者数 | 評価項目 | 実施状況 |
|-------|-------------------|----------|-------|------|
| | 解析に含まれる個々の臨床試験の概要 | | | |
| | 試験名 | 対象 | 用法・用量 | 被験者数 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | 解析の目的 | 解析対象被験者数 | 評価項目 | 実施状況 |
| | 解析に含まれる個々の臨床試験の概要 | | | |
| | 試験名 | 対象 | 用法・用量 | 被験者数 |
| | | | | |
| | | | | |

- ・「実施状況」には、予定、実施中、終了等を記載する。
- ・「解析に含まれる個々の臨床試験の概要」については、電子データを提出する予定の臨床試験については、試験名のみを記載する。
- ・PBPK 解析の場合には、「報告書番号」、「解析の目的」及び「実施状況」のみ記載することにより。

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)

本項には、相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、個々の臨床試験データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

| |
|--|
| 臨床試験に関する情報 |
| 試験番号 (又は報告書番号) : |
| 臨床試験デザインの概略 : |
| 実施中の試験の場合のデータカットオフ (予定) 日 : |
| 電子データに関する情報 |
| CDISC 準拠状況 (SDTM) |
| <input type="checkbox"/> CDASH 形式でデータ収集 |
| <input type="checkbox"/> CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式に変換 (予定を含む) |
| <input type="checkbox"/> SDTM 以外の形式のデータセットを SDTM 形式に変換 (予定を含む) |
| CDISC 準拠状況 (ADaM) |
| <input type="checkbox"/> SDTM データセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む) |
| <input type="checkbox"/> SDTM 以外のデータセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む) |
| 中間解析に用いた解析データセットの有無 |
| <input type="checkbox"/> 提出あり |
| <input type="checkbox"/> 提出なし |
| 収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM、ADaM データセットに含まれない内容 : |

| データセット作成時に使用した標準とバージョン | | | | | | |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------|
| *データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載してください。 | | | | | | |
| 標準 | バージョン | | | 備考 | | |
| SDTM | | | | | | |
| SDTM IG | | | | | | |
| ADaM | | | | | | |
| ADaM IG | | | | | | |
| Define-XML | SDTM : ADaM : | | | | | |
| Controlled Terminology | SDTM : ADaM : | | | | | |
| MedDRA | | | | | | |
| WHODD | | | | | | |
| (その他) | | | | (用途) | | |
| SDTM、ADaM データセットのファイル形式 : | | | | | | |
| 電子データのサイズ (合計) : | | | | | | |
| *当該試験に関する全てのデータの合計を記載してください。 | | | | | | |
| 提出を予定するデータセット等 (SDTM) | | | | | | |
| 定義ファイル | <input type="checkbox"/> Define-XML | | | | | |
| データガイド | <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide | | | | | |
| データセット | 提出の有無 ※提出のあるものにチェック☑を付けてください | | | | | |
| TA | <input type="checkbox"/> | | | | | |
| TD | <input type="checkbox"/> | | | | | |
| TE | <input type="checkbox"/> | | | | | |
| TV | <input type="checkbox"/> | | | | | |
| TI | <input type="checkbox"/> | | | | | |
| TS | <input type="checkbox"/> | | | | | |
| データセット | 提出ありの場合、最も関連する内容にチェック☑を記載 | | | 該当する場合にチェック☑を記載 | | RELREC に対応して記載 |
| | 有効性 | 安全性 | その他 | SUPP | 日本語使用 | 関連するデータセット |
| CO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DM | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| SE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| SV | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| CM | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| EC | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| EX | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| SU | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| PR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| AE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| CE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DV | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| HO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| MH | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DD | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| | | | | | | |
|----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| EG | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| IE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| IS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| LB | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| MB | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| MI | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| MO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| MS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| PC | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| PP | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| PE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| QS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| RP | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| RS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| SC | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| SS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| TU | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| TR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| VS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| FA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| SR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

提出を予定するデータセット等 (ADaM) ※空欄にはデータセット名と内容を記載してください

| | |
|--------|--|
| 定義ファイル | <input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadata の提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 提出なし |
|--------|--|

| | |
|--------|---|
| データガイド | <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide |
|--------|---|

| | |
|--------|-----------|
| データセット | データセットの内容 |
|--------|-----------|

| | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |

| | |
|-----------------|--|
| ADaM 作成プログラムの提出 | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由:) |
|-----------------|--|

提出を予定するデータセット等 (その他)

| | |
|---------------|--|
| Annotated CRF | <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> 提出なし |
|---------------|--|

| | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |

電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可)

SDTM

| | |
|--|----|
| 使用したバリデーションツール及びそのバージョン： 適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください | |
| データセット等 | 内容 |
| | |
| ADaM | |
| 使用したバリデーションツール及びそのバージョン： 適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください | |
| データセット等 | 内容 |
| | |
| 解析に関する情報 | |
| 解析プログラムの提出 <input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由：) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由：) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> その他 () | |
| 使用した解析ソフトウェア ※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には個々に記載してください ソフトウェア名 (バージョン)： 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等)： | |

(2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)

本項には、相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、統合解析データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

なお、統合解析に用いたデータセットと、個別の試験の解析で用いたデータセットが異なる場合は (例えば、データ固定日等)、適宜、4. の (1) の様式を用いて記載してもよい。

| | | |
|--|-------|--------|
| 解析目的及び対象に関する情報 | | |
| 解析の目的： | | |
| 解析データセットに含まれる臨床試験の情報 | | |
| 試験番号 (又は報告書番号) | 試験の目的 | 添付資料番号 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 電子データに関する情報 | | |
| データセット作成時に使用した標準とバージョン *データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載してください。 | | |
| 標準 | バージョン | 備考 |
| SDTM SDTM IG | | |
| ADaM ADaM IG | | |

| | | |
|---|--|------|
| Define-XML | SDTM : ADaM : | |
| Controlled Terminology | SDTM : ADaM : | |
| MedDRA | | |
| WHODD | | |
| (その他) | | (用途) |
| 電子データのサイズ (合計) : | | |
| 提出を予定するデータセット | | |
| SDTM | データセット : 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML データガイド <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide | |
| ADaM | データセット : 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadata の提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 提出なし データガイド <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide | |
| (その他) | データセット (内容) : () | |
| 電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可) | | |
| SDTM | | |
| 使用したバリデーションツール及びそのバージョン : | | |
| 適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください。 | | |
| データセット等 | 内容 | |
| | | |
| ADaM | | |
| 使用したバリデーションツール及びそのバージョン : | | |
| 適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください。 | | |
| データセット等 | 内容 | |
| | | |
| 解析実施に関する情報 | | |
| 解析プログラムの提出 <input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由:) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由:) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> その他 () | | |

| |
|--|
| 使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン) : 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) : |
|--|

(3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析を実施した試験に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。なお、CDISC 準拠に関連する内容は 4. の (1) にも記載すること。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

臨床試験に関する情報

試験番号 (又は報告書番号) :

臨床試験の種類

- 抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験
- 日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験 (国際共同試験やブリッジング試験等を利用した開発の場合)
- ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験
- 抗菌剤等の薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する試験成績が用法・用量の主要な根拠となる場合の第 I 相試験又は第 II 相試験
- 小児を対象とした臨床薬理試験
- 高齢者もしくは肝機能又は腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験
- 薬物相互作用試験
- 食事の影響試験
- 生物学的同等性試験
- 先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験
- その他 (以下に種類を記載)

電子データに関する情報

提出を予定する臨床薬理領域の解析データセット

*データセット欄について、ADaM 形式の場合はデータセット名を記載し、ADaM 以外の形式の場合は空白として差し支えありません。

| データセット | データセットの内容 | ファイル形式 |
|--------|-----------|--------|
| | | |
| | | |
| | | |

解析に関する情報

使用した解析ソフトウェア

ソフトウェア名 (バージョン) :

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

解析プログラムの提出

- マクロも含め可
- マクロ提出は不可 (理由:)
 - 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
- 不可 (理由:)
 - 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> その他 () |
| 解析仕様書又はそれに準じる情報の提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 解析仕様書 (PDF 形式) <input type="checkbox"/> 解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式:) <input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj) の Text Output <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし (理由:) |
| データセットに関する情報 |
| データセット定義ファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> Define-XML <input type="checkbox"/> PDF 形式 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし (理由:) |

(4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 母集団解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

| | | |
|--|-------|--------|
| 解析目的及び対象に関する情報 | | |
| 試験番号 (又は報告書番号): | | |
| 解析の目的: | | |
| 解析データセットに含まれる臨床試験の情報 | | |
| 試験番号 (又は報告書番号) | 試験の目的 | 添付資料番号 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 電子データに関する情報 | | |
| 解析データセットのファイル形式: | | |
| 電子データのサイズ (合計): | | |
| 解析に関する情報 | | |
| 使用した解析ソフトウェア | | |
| ソフトウェア名 (バージョン): | | |
| 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等): | | |
| 提出を予定するモデルファイル | | |
| *複数の最終モデルを提出する場合は、モデル毎にモデルの内容及び以下の (1) ~ (3) を記載してください。 | | |
| モデルの内容: | | |
| (1) 基本モデル (base model) | | |
| <input type="checkbox"/> あり ファイル形式 <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式 | | |

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし (理由:) (2) 最終モデル (final model) <input type="checkbox"/> あり ファイル形式 <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし (理由:) (3) その他のモデル <input type="checkbox"/> あり (内容:) ファイル形式 <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし |
| シミュレーションに使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン): 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等): |
| シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載) 内容: ファイル形式 <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式 <input type="checkbox"/> その他 () プログラム手順書の提出 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (理由:) <input type="checkbox"/> なし (理由:) <input type="checkbox"/> アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 |
| アウトプットに関する情報 |
| (1) リザルトファイル (NONMEM result file 等) の提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (理由:) (2) その他のファイル (例、母集団解析に基づくシミュレーションに関するファイル等) の提出の有無 <input type="checkbox"/> あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載) 内容: <input type="checkbox"/> なし |
| データセットに関する情報 |
| データセット定義ファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (理由:) |

(5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報(臨床薬理領域 生理学的薬物速度論(PBPK)モデル解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPK モデル解析に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することでも差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

