

## 医療機器拡大治験開始前相談に関する留意事項

- ✓ 拡大治験実施の可能性がある医療機器の開発においては、可能な限り、主たる治験に関する臨床試験デザインの相談利用をお願いします。
- ✓ 本相談の対応可能な範囲が限定的なため、全般相談にて、相談内容の整理を十分に行ってください。
- ✓ 医師主導治験として実施される拡大治験について相談を申し込まれる場合、相談事項及び相談資料の内容について、治験機器提供者も含めて内容に合意してから、申し込まれるようお願いいたします。また、可能な限り、治験機器提供者も相談に同席するようお願いいたします。