

# ICH E3 臨床試験報告書の構造と内容

( RAPIDデモ用抜粋資料 )

## ICH E3 臨床試験報告書の構造と内容

### 1. 試験概要

### 2. 試験目的

### 3. 試験デザイン

- 無作為化二重盲検プラセボ対照試験
- 並行群間比較

### 4. 有効性評価

- 主要評価項目の定義
- 統計解析計画
- 結果の解釈

### 5. 安全性評価

- 有害事象の収集方法
- 重篤度・因果関係の評価基準
- 臨床検査値異常の取り扱い