

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