

受付番号:宮こ倫理第 _____ 号

倫理審査申請書

申請年月日:平成 ____年 ____月 ____日

申請者(院内職員)

所属:

役職:

氏名: _____ 印

所属長(申請者と異なる場合)

所属:

役職:

氏名: _____ 印

1 課題名

2 未承認薬等について

(未承認薬等のカテゴリ)

医薬品医療機器等法で承認された医療機器を承認された範囲(効能・効果、用法・用量)外で使用する
場合※

医薬品医療機器等法で未承認の薬剤・医療機器等(海外から個人輸入、試薬の転用など)を人を対象
に使用する場合

その他、倫理的検討が必要な医療行為等

※医薬品医療機器等法で承認された医薬品の適応外使用(禁忌も含む)は薬事委員会に申請

(使用目的)

治療 検査 診断 その他(_____)

(申請理由・必要性)

(用法・用量)

(予測される副作用等)

(他施設での使用実績)

実績なし

実績あり(文献等を添付すること)

3 対象・期間

(対象患者)

対象患者を限定しない(ただし本申請理由に限定する)

下記の患者にのみ使用する

患者ID _____ 患者氏名 _____

(使用範囲)

- 申請者のみに限定
- 申請者所属診療科に限定
- 院内の複数診療科において使用(診療科;)

(使用期間)

西暦 年 月 日～西暦 年 月 日まで

4 費用に関して*

- 患者の自己負担
 - 病院負担
- ※費用負担については事前に医事課と協議すること

5 結果の公表

- 公表の予定なし
 - 症例報告として公表予定*
- ※10例を超える場合は別途研究として倫理委員会の承認を得るのが望ましい

【添付資料】

- 同意説明文書
 - 同意書・同意撤回書
 - 多施設での実績など未承認薬等使用の根拠となる文献等
- 上記資料が揃っているかご確認下さい。