西暦　　年　　月　　日

未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用申請書

順天堂大学医学部附属静岡病院 院長 殿

順天堂大学医学部附属静岡病院 倫理審査委員会 委員長 殿

申請者　 所属：

　　　　　職名：

氏名： (署名)

TEL(内線)：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属長　　氏名： (署名)

下記のとおり、未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用の申請をしますので、

審査をお願い致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課　題 |  |
| 審査区分 | [ ]  通常審査　[ ]  迅速審査 （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 申請区分 | ☐ 未承認薬等 | [ ]  国内国外未承認医薬品[ ]  輸入医薬品[ ]  試薬等[ ]  院内製剤 （[ ]  クラスⅠ，[ ]  クラスⅡ） |
| ☐ 禁忌薬等 | [ ]  禁忌病名に該当する医薬品の使用[ ]  併用禁忌薬の使用 |
| [ ]  医薬品等の 　適応外使用 | [ ] 添付文書上に記載のない適応症に該当する医薬品の使用[ ] 添付文書上に記載のない用法・用量での医薬品の使用[ ]  院内製剤 （[ ]  クラスⅠ，[ ]  クラスⅡ） |
| 申請医薬品等 |  |
| 添付文書での記載 |  |
| 本治療の方法 | [ ] 　内服　　　[ ] 　注射　　　[ ] 　外用[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用内容と理由 | リスク分類 （☐ A，☐ B、☐ C） |
| 予期される危険性とその対処法 |  |
| 本治療の根拠となる資料 | 同一病名での使用 （[ ]  有，[ ]  無） |
| 本治療を用いない場合の代替治療法 |  |
| 対象患者 | ID：　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　（　　歳） |
| 患者に対する説明および同意の取得方法 | □文書説明・文書同意取得（リスク分類：A.B）□口頭同意・同意を診療録に記録(リスク分類：C) |
| 費用負担 | □患者負担　　□診療科負担　　□病院負担**（別途決裁必須/金額・回数・合計金額を下記“その他”に記載）** |
| その他 |  |
| 添付資料 | ■根拠となる資料（必須）□当該医薬品等の添付文書 ■説明書・同意書（必須）□その他　（　　　　　　　　　　　　　） |