

西暦 年 月 日

適応外使用該当性確認依頼書

認定臨床研究審査委員会

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 委員長

担当地方厚生局：関東信越厚生局 殿

確認依頼者

(所属機関名)

(所属・職名)

(氏名)

下記の医薬品等を用いた臨床研究の適応外医薬品等の該当性について、確認を依頼いたします。

記

予定研究名称*1	
医薬品、医療機器 の別	☐ 医薬品 ☐ 医療機器
医薬品、医療機器 の名称*2	
確認依頼事項の 概要	
添付文書	☐ ○○学会 診療ガイドライン ☐ ○○学会 診療ガイドラインに類する公表文書 ☐ その他、安全性等が確認できる文書

*1：計画中の研究においては確認依頼時点での名称で差し支えない。

*2：医薬品、医療機器の一般名を記載すること。

注）本書式は確認依頼者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に送付する。