

整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

## 適応外使用該当性確認書

**確認依頼者**

(所属機関名)  
(所属・職名)  
(氏名)

殿

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

確認依頼のあった件についての判断結果を下記のとおり通知いたします。

記

予定研究名称*1	
医薬品、医療機器の別	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器
確認依頼事項の概要	
評価の結果	特定臨床研究から除外される臨床研究に <input type="checkbox"/> 該当する  <input type="checkbox"/> 該当しない  ----- (判断理由) <input type="checkbox"/> 実績 ○○という背景から、実績があると判断できる／できない <input type="checkbox"/> 安全性*2 添付された○○文書から安全性は確保されていると判断できる／できない <input type="checkbox"/> ガイドライン ○○ガイドラインにおいて、・・・・・・という記載がある／記載があるが、～～という理由から、特定臨床研究から外すことは困難

\*1：計画中の研究においては判断依頼時点での名称で差し支えない。

\*2：「安全性」には、用法・用量の軽微な増減も含む。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、評価依頼者に送付する。