未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用申請書

（西暦）　　　年　　月　　日

富山大学附属病院長　殿

申請者　 所属：

氏名：

TEL(内線)：

E-mail：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　診療科長　氏名：

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

いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 審査区分  　※事務局で記載 | 通常審査　　 　 迅速審査 （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  簡易審査 （ 他診療科で承認済 （　　　　　　　科） ） | | |
| 申請区分 | 未承認薬 | 試薬等  輸入医薬品  院内製剤 （ クラスⅠ， クラスⅡ） | |
| 禁忌薬 | 禁忌病名に対する使用  併用禁忌薬の使用 | |
| 医薬品の  適応外使用 | 適応症でない疾病に対する使用  承認された用法用量の範囲外での使用 | リスク分類  （手順書で確認）  Ａ  Ｂ　 Ｃ |
| 院内製剤 （ クラスⅠ， クラスⅡ） | |
| 申請医薬品 |  | | |
| 添付文書での記載 |  | | |
| 本治療の目的 |  | | |
| 本治療の方法 |  | | |
| 本治療の根拠となる資料※３とその分類  （資料添付） |  | | |
| 論文 （ 国内， 海外）　　　　　　　　 学会発表 （ 国内， 海外），  ガイドライン （ 国内， 海外）　 　　 その他 （　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 添付資料の  エビデンスレベル | Ⅰ：システマティック・レビュー／ランダム化比較試験のメタアナリシス  Ⅱ：１つ以上のランダム化比較試験　　　　　　  Ⅲ：非ランダム化比較試験  Ⅳ：分析疫学研究　　　　　　　　　　　　　　　 　　 Ⅴ：記述研究  Ⅵ：データに基づかない専門家の意見 | | |
| 対象患者 |  | | |
| 診断名 | 今後の同一病名での使用 （ 有， 無） | | |
| 予期される利益及び危険性 |  | | |
| 本治療に起因すると疑われる有害事象の把握方法 |  | | |
| 有害事象が発生した場合の対処方法 |  | | |
| 本治療を用いない場合の代替治療法 |  | | |
| 患者に対する説明及び同意の取得方法 | 文書説明・同意取得 （適応外使用リスク分類C以外、文書添付）  口頭説明・同意を診療録に記録 （適応外使用リスク分類C）  手術等説明同意書にてまとめて同意取得（適応外使用リスク分類C以外、文書添付） | | |
| 費用負担  ※校費の場合、教育,研究上極めて有意義と判断される理由を記載ください。 | 保険請求　　　 自費　　　 その他 （ ）  校費※４ （ ） | | |
| その他 |  | | |

【臨床研究管理センター記載】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受付番号 |  | | 臨床倫理委員会審査 ※１ | | 必要 ・ 不要 |
| 添付書類 ※２ | 根拠となる資料（ 有 ・ 無 ）　　説明書・同意書（ 有 ・ 無 ） | | | | |
| 臨床研究管理センター受付日  （西暦）　　　年　　月　　日 | | 臨床倫理委員会承認日  　通常審査・迅速審査・簡易審査  （西暦）　　　年　　月　　日 | | 承認番号 | |

※１ 医薬品適応外使用でリスク分類Ｃの場合は原則臨床倫理委員会審査不要

※２ 医薬品適応外使用でリスク分類Ｃの場合は原則説明書・同意書不要

※３ 根拠となる資料について外国語による資料の場合、申請に必要な箇所の日本語による要約文を添付すること

※４ ｢校費｣とは教育･研究に貢献する患者としてその診療にかかる費用を病院より支出する制度

富山大学附属病院校費負担患者取扱内規

　　 (定義)　病院で受診する患者について、当該患者の症状又は、治療等が医学及び薬学の教育並びに研究に貢献する　　　　　　 ものに限り、その診療に要する費用を校費で負担する。