様式第７-1号

　年　　月　　日

**倫理審査申請書**

（保険適応外使用に関する申請）

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館　館長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 |  |  |
| 所属長名 |  | 印 |
| 申請者名 |  | 印 |
|  |  |  |

１　件名

|  |
| --- |
|  |

２　目的

|  |  |
| --- | --- |
| 適応外使用となる  傷病名 |  |
| 対象者（性別・年齢） |  |
| 対象者の治療背景  （検査内容など） |  |
| 実施する医薬品名  ・医療行為の内容 |  |
| 保険適応の範囲と  保険適応外となる  理由 |  |
| 期待される効果・  有効性 |  |

３　方法・手技　(医薬品の場合は分類名・成分名・剤形・用法、用量・投与経路を記載)

|  |
| --- |
| (1)  (2)  (3)  (4) |

４　安全性・リスク

|  |
| --- |
|  |

５　有害事象への対応

|  |
| --- |
|  |

６　費用負担

|  |
| --- |
|  |

７　発表の予定

|  |  |
| --- | --- |
| 未定　無　有（有の場合、下記記載） | |
| 発表時期 | 年　　　　　　月 |
| 学会名  （投稿先） |  |

※下記、必要書類を添付すること

①　適応外使用に関する有効性・安全性等が示された参考資料、文献、学会抄録等

②　患者説明・同意文書（様式第17号）

③　その他必要な書類

※実施した場合は、実施報告書で速やかに報告すること