

倫理審査申請書 (院内製剤用)

長崎みなとメディカルセンター
院 長 殿

所属 _____

職名 _____

実施責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

調製及び使用する薬剤名 (または製剤名)・クラス分類	
分担研究者	氏 名 所 属 職 名
投与目的	※製造の必要性・妥当性、効能・効果・対象疾患 (症状) 等を含め具体的に記載すること
投与内容	※用法・用量・投与期間等を含め具体的に記載すること
製造にかかわるプロトコール	※製造原料、量、製造方法、手順等を含め具体的に記載すること
適正使用のための注意点	
予想される有害事象および 有害事象発生時の対応	

備考

- 1 文書により同意を取得する際は、説明文書および同意書を添付してください。

2 可能な限り、調剤調製の根拠となる医学的文献等を添付してください。