東大書式41 西暦　　年　　月　　日

**治験薬等医師管理申請書**

東京大学医学部附属病院長　殿

治験責任医師

　所属・職名

　氏　名 　　　印

委託者

住　所

名　称

代表者

治験薬等の管理について、協議し合意の上、治験責任医師がこれを担当することを申請します。

記　あ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 | |  | |
| 治験薬等の名称 及び成分記号 | |  | 一般名及び 　商品名 | |  | |
| 治験課題名 | | （治験実施計画書番号：　　　　　　　初版作成年月日：　　　　　　版数：　　　改訂年月日：　　　　　　） | | | | |
| 研究対象 | | □治験薬　　□医療機器　　□体外診断用医薬品　　□その他：　　 □製造販売後臨床試験薬 | | | | |
| 実施予定 | 期間 | 契約締結日　～　西暦　　年　　月　　日 　　（治験実施計画書の規定：西暦　　年　　月　　日） | | | | |
|  | 被験者数 | 臨床研究審査委員会承認症例数　　　例 | | | | |
| 理　由 | |  | | | | |

該当するものの例示

1．放射性医薬品、検査・画像診断用医薬品、救急処置用医薬品、手術補助用医薬品、麻酔薬など

2．その他、臨床研究支援センター管理では治験実施計画書の遵守に支障を来すと判断される医薬品、体外診断用医薬品、医療機器

　　上記について承認します。

　　　　診療科（部）長： 　　　印

　製造販売後臨床試験の場合は、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。