|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **様式３－１** | 整理番号 |  |
| 区分 | □医薬品　　　　□医療機器　　　　□その他 |
| 用途 | □製造販売後調査　　□その他研究 |

　　年　　月　　日

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪はびきの医療センター　院長　様

受託研究依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　　所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　社　　名　　　　　　　　　　　　　㊞

代表者名　　　　　　　　　　　　　㊞

受託研究申請医師

　診療科名

　担当医師名　　　　　　　　　　　　㊞

**受託研究審査票（医薬品用）**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題 |  |
| 研究区分 | □製造販売後調査  □使用成績調査　　　□特定使用成績調査  □その他研究（ |
| 研究の種類 | ア　共同　　　　　イ　単独 |
| 研究の方法 |  |
| 目標症例数 | 例 |
| 研究期間 | 西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月 日 |
| 研究結果の取扱 | 学会・専門誌等での発表予定 有・無  　　発表方法（　　　　　　　　　　　） |
| 研究委託経費 | 円 |
| 同意を得る方法 |  |
| 担当者連絡先 | 住所：  担当者名：　　　　　　　　　　　℡： |

医薬品の概要

|  |
| --- |
| １　物理化学的性質   1. 薬剤名：一般名   化学名  構造式   1. 剤型、成分、含量 |
| ２ 毒　　 　性  (1)  (2)  (3)   1. その他の毒性 |
| ３ 薬 理 作 用  (1)  (2) |
| ４ 薬 物 動 態　　・特にヒトにおけるＣｍａｘ・Ｔｍａｘ・Ｔ1/2・  　 尿中排泄率・蛋白統合率 ・ |
| ５ 臨床試験成績  （１）第Ⅰ相試験成績  （２）第Ⅱ相試験成績  （３）第Ⅲ相試験成績  （４）副作用及び使用上の注意  （５）適応症  （６）用法、用量 |