西暦　　　　年　　月　　日

**治験薬等管理理由書**

熊本大学病院長　 殿

診療科長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：

　治験薬等を下記理由により、当該診療科等で管理したいので承認願います。なお、治験薬等を当該診療科等で管理する場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)、厚生労働省令、及び本院規則等を遵守し厳格に管理することを申し添えます。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験責任医師氏名（診療科名・職名・氏名） |  |
| 当該診療科等で管理する理由 |  |
| 管理対象治験薬等（規格・数量等） |  |
| 備考 |  |