

治験で使用する（院内非採用の）医療機器・医療材料

治験課題名
医療機器・医療材料の名称
使用理由（院内非採用の資材を使用しなければならない理由を記載してください）
安全性 国内承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 国内実績：国内承認____年、国内____施設での使用実績 当院の関連する資材との適合性： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当しない（添付文書など根拠資料添付） その他 （国内承認と国内での使用実績が「あり」かつ、当院の関連する資材との適合性が「あり」又は「該当なし」の場合は、詳細な説明は不要です。 詳細な説明が必要な例：国内未承認の場合、院内の資材と適合性がない場合など 輸液ポンプの添付文書に「本品には指定の輸液セット又は輸血セット以外は使用しないこと」等の記載がある場合、指定されていない輸液セットは適合性「なし」となります。そのような組み合わせで使用する場合は、使用できる理由を国内使用実績、検討結果（社内での適合試験結果）等を踏まえて説明してください。