

製造販売後調査等審査依頼書

治験審査委員会
委員長 様

さいたま赤十字病院
院長 印

下記の製造販売後の製品に関する調査について、諮問事項の審査を依頼します。

記

諮問事項	<input type="checkbox"/> 調査の実施の可否 <input type="checkbox"/> 調査に関する変更 () <input checked="" type="checkbox"/> 調査の終了 <input type="checkbox"/> その他 ()		
医薬品・医療機器 再生医療等製品 等名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後 登録番号	No. ー ※当院発行の番号(新規申請時の 決定通知書記載の番号)
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する		<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
調査依頼者	住 所： 名 称： 代表者： ※依頼者情報を記載する		
調査予定期間	西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ～ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ※開始日は契約締結日を記載する		
調査予定症例数	○例		
調査実施診療科	○○○科		
調査責任医師	所属・職名： ○○○科 部長 氏名：○○ ○○		
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> 調査医薬品等に関する資料(添付文書、インタビューフォーム等) <input type="checkbox"/> その他必要な資料 ※添付した書類にチェックする。 項目が無い場合は、「その他必要な資料」にチェックして、資料名を記載する。		
備 考			

製造販売後調査審査結果報告書

さいたま赤十字病院
院長 様治験審査委員会
委員長 印

※提出日を記載する

西暦 年 月 日に審査依頼のあった製造販売後調査について、治験審査委員会における審査結果を下記のとおり報告いたします。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 調査の実施の可否 <input type="checkbox"/> 調査に関する変更 () <input checked="" type="checkbox"/> 調査の終了 <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (調査の中止または中断を含む)		
決定の理由 (修正条件)			
医薬品・医療機器 再生医療等製品 等名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後 登録番号	No. - ※当院発行の番号 (新規申請時 の決定通知書記載の番号)
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する		<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
調査依頼者	住 所： 名 称： 代 表 者： ※依頼者情報を記載する		
調査予定期間	西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ~ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ※開始日は契約締結日を記載する		
調査予定症例数	○例		
調査実施診療科	○○○科		
調査責任医師	所属・職名： ○○○科 部長 氏名：○○ ○○		
備 考			

記載見本

治験審査委員会の所在地及び名称	所在地：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5 名称：さいたま赤十字病院 治験審査委員会			
治験審査委員長	所属・職名： 第一眼科部長 氏名： 石井 清 （出席・欠席）			
委員会開催年月日	西暦 年 月 日 ※空欄（治験事務局記載）			
治験審査委員の 職名・氏名 出席：○ 欠席：× 審査及び採決に 不参加：－	職名	氏名	出欠	備考
	第一眼科部長	石井 清	[]	[専門]
	薬剤部長	町田 充	[]	[専門]
	膠原病・リウマチ内科部長	堀越 正信	[]	[専門]
	総合臨床内科部長	江口 和男	[]	[専門]
	循環器内科副部長	稲村 幸洋	[]	[専門]
	麻酔科副部長	中井川 泰	[]	[専門]
	薬剤副部長兼薬務課長	興野 克典	[]	[専門]
	医事課長	関根 孝弘	[]	[非専門]
	会計課長	山本 寛幸	[]	[非専門]
	血液検査係長	橋爪 英文	[]	[専門]
	看護師長	鈴木 千勢	[]	[専門]
	看護師長	本多 優子	[]	[専門]
	遺伝カウンセラー	末國 久美子	[]	[専門]
	薬務係長	鈴木 博	[]	[専門]
城西大学薬学部教授	荻原 政彦	[]	[－]	
日本ウェルネススポーツ大学教授	渋井 二三男	[]	[－]	
大中法律事務所 弁護士	新名 由美子	[]	[－]	
審査した資料	<input checked="" type="checkbox"/> 調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> 調査医薬品等に関する資料（添付文書、インタビューフォーム等） <input type="checkbox"/> その他必要な資料 ※添付した書類にチェックする。 項目が無い場合は、「その他必要な資料」にチェックして、資料名を記載する。			
備考				

※治験事務局
で記載（修正）
しますので、こ
のままで結構
です。

本治験審査委員会は、さいたま赤十字病院治験審査委員会業務手順書及び平成9年厚生省令第28号（GCP省令）に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。

製造販売後調査に関する指示・決定通知書

調査責任医師

〇〇〇科 部長

〇〇 〇〇

様

調査依頼者

※依頼者情報を記載する 様

さいたま赤十字病院

院長

印

※提出日を記載する

西暦 年 月

日に申請のあった製造販売後調査について、下記のごとく決定したので

通知します。

記

医薬品・医療機器 再生医療等製品 等名	例：〇〇〇錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後 登録番号	No. ー ※当院発行の番号（新規申請時 の決定通知書記載の番号）
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する	<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする	
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
審査事項	<input type="checkbox"/> 調査の実施の可否 <input type="checkbox"/> 調査に関する変更 () <input checked="" type="checkbox"/> 調査の終了 <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す（調査の中止または中断を含む）		
決定の理由 (修正条件)			
調査依頼者	住 所： 名 称： 代 表 者： ※依頼者情報を記載する		
調査予定期間	西暦 〇〇〇〇年 〇月 〇日 ～ 西暦 〇〇〇〇年 〇月 〇日 ※開始日は契約締結日を記載する		
調査予定症例数	〇例		
調査実施診療科	〇〇〇科		
調査責任医師	所属・職名：〇〇〇科 部長 氏名：〇〇 〇〇		
備 考			

製造販売後調査終了・中止報告書

さいたま赤十字病院
院長 様

調査責任医師
所属・職名：○○○科 部長
氏名：○○ ○○

印

※契約日を記載する

※調査責任医師の押印を事前にもらう

西暦 年 月 日に承認のあった製造販売後調査について、下記のとおり調査を(終了・中止)しましたので報告いたします。

記

医薬品・医療機器 再生医療等製品 等名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後登 録番号	No. ー ※当院発行の番号(新規申請時の 決定通知書記載の番号)
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する		<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
調査依頼者	住 所： 名 称： 代 表 者： ※依頼者情報を記載する		
調査実施期間	西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ~ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ※開始日は契約締結日を記載する		
調査実施症例数	○例 (調査予定症例数 ○例)		
調査実施診療科	○○○科		
調査責任医師	所属・職名：○○○科 部長 氏名：○○ ○○		
調査結果の概要	評価：(有効性・安全性・臨床効果等) 記載例 有効性：著明改善○例 改善○例 変化なし○例 等 中止症例あり：有害事象発現による投与中止○例、再来院なしの為調査終了○例 等 有害事象：(有・無) (有の場合はその内容、程度、経過、処置、転帰等) 有害事象○例 記載例：「腔内炎」：非重篤、本剤投与中止、回復 等 注) 中止・脱落した場合は、その理由についても記載する。		
備考	調査期間中「製造販売後様式 12」において調査受託料の中間支払を済ませている場合は、支払い実績をご提示ください。		

製造販売後調査終了・中止通知書

調査依頼者 ※依頼者情報を記載する
様

さいたま赤十字病院
院長 印

※契約日を記載する
貴社より西暦 年 月 日に依頼のあった製造販売後調査について、調査責任医師より製造販売後調査終了・中止報告書を受取り、下記のとおり、製造販売後調査の(終了・中止)を確認しましたので、通知します。
※どちらかを○等で囲む

記

医薬品・医療機器 再生医療等製品 等名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後 登録番号	No. ー ※当院発行の番号(新規申請時の 決定通知書記載の番号)
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する		<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
調査実施期間	西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ~ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ※開始日は契約締結日を記載する		
調査実施症例数	○例 (調査予定症例数 ○例)		
調査実施診療科	○○○科		
調査責任医師	所属・職名：○○○科 部長 氏名：○○ ○○		
備考			

製造販売後調査終了・中止報告書(製造販売後様式 10)の写しを添付する。調査結果の概要は製造販売後調査終了・中止報告書参照。

製造販売後調査終了・中止通知書

治験審査委員会
委員長 様

さいたま赤十字病院
院長 印

※契約日を記載する

製造販売後調査依頼者 依頼者名(社名)を記載する より西暦 年 月 日に
依頼のあった製造販売後調査について、調査責任医師より製造販売後調査終了・中止報告書を受取り、
下記のとおり、製造販売後調査の(終了)中止)を確認しましたので、通知します。

※どちらかを○等で囲む

記

医薬品・医療機器 再生医療等製品 等名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後 登録番号	No. - ※当院発行の番号(新規申請時 の決定通知書記載の番号)
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する	<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする	
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
調査依頼者	住 所： 名 称： 代表者： ※依頼者情報を記載する		
調査実施期間	西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ～ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ※開始日は契約締結日を記載する		
調査実施症例数	○例 (調査予定症例数 ○例)		
調査実施診療科	○○○科		
調査責任医師	所属・職名：○○○科 部長 氏名：○○ ○○		
備 考			

製造販売後調査終了・中止報告書(製造販売後様式10)の写しを添付する。調査結果の概要は製造販売後調査終了・中止報告書参照。