|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **調査様式２** | 整理番号 |  |
| （実施医療機関の長→受託研究審査委員会） | 区分 | 1.使用成績調査　2.特定使用成績調査　3.副作用報告 |

西暦　　 年 　 月 　 日

**製造販売後調査審査依頼書**

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

受託研究審査委員会　委員長　殿

独立行政法人国立病院機構

水戸医療センター　院長　　 印

下記の審査事項について受託研究審査委員会の審査をお願いします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 審査事項 | □製造販売後調査の実施の適否  □製造販売後調査の継続の適否  □その他（ ） |
|
|
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 依頼者 | |  | | |
| 薬剤名 | |  | | |
| 課題名 | | □新規依頼 □継続依頼　□症例追加 | | |
|  | | |
|  | | |
| 計画の概要 | 実施予定例数 | 総計　　 例（1症例あたりの報告数：　　　報告） | | |
| 用法・用量 |  | | |
| 投与期間 |  | | |
| 調査実施期間  　　(予定) | 西暦　　　　年　　月　　日 ～　西暦　 年 月 日  （組入れ期限：西暦　　 年 月 日） | | |
| 契約期間 | | 契約締結日 ～西暦　　　　年　 月　 日 | | |
| 調査責任医師 | | 氏名（所属・職名） |  | |
| 添　　付　　資　　料 | | □実施要綱 ･･････････････････････････････  □調査票の見本････････････････････････････  □添付文書････････････････････････････････  □インタビューフォーム････････････････････  □症例登録票･･････････････････････････････  □予定される費用に関する資料･･････････････  □その他（ ）･･････ | | ( 年 月 日)  ( 年 月 日)  ( 年 月 日)  ( 年 月 日)  ( 年 月 日)  ( 年 月 日)  ( 年 月 日) |