

整理番号	
区分	1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 副作用・感染症報告

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  
高崎総合医療センター  
受託研究審査委員会 委員長 殿

日付は未記入でお願いします。

独立行政法人 国立病院機構  
高崎総合医療センター 院長

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

調査依頼者	高崎製薬株式会社	
医薬品名/ 医療機器名	A A A	
調査課題名	A A A 特定使用成績調査	
調査責任医師/診療科	調査責任医師名 / 診療科	
審査事項 (添付資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 実施要綱…………… <input checked="" type="checkbox"/> 調査票の見本…………… <input checked="" type="checkbox"/> 添付文書またはインタビューフォーム…………… <input checked="" type="checkbox"/> 症例登録票…………… <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究積算書…………… <input checked="" type="checkbox"/> 分担医師リスト…………… <input type="checkbox"/> 同意説明文書・同意書…………… <input type="checkbox"/> その他 ( ) ……	( ( ) 年 ( ) 月 ( ) 日 ( ) 版) ( ( ) 年 ( ) 月 ( ) 日 ( ) 版) ( ( ) 年 ( ) 月 ( ) 日 ( ) 版) ( ( ) 年 ( ) 月 ( ) 日 ( ) 版) ( ( ) 年 ( ) 月 ( ) 日 ( ) 版) ( ( ) 年 ( ) 月 ( ) 日 ( ) 版) ( ( ) 年 ( ) 月 ( ) 日 ( ) 版) ( ( ) 年 ( ) 月 ( ) 日 ( ) 版)

西暦 年 月 日

受託研究審査委員会審査結果通知書

独立行政法人 国立病院機構  
高崎総合医療センター 院長 殿

独立行政法人 国立病院機構  
高崎総合医療センター  
受託研究審査委員会 委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

調査依頼者 高崎製薬株式会社 殿  
調査責任医師 調査責任医師名 殿

依頼のあった調査に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

独立行政法人 国立病院機構  
高崎総合医療センター 院長

※ 依頼書 (院長→IRB 委員長)、結果通知書 (IRB 委員長→院長)、指示決定書 (病院長→責任医師、依頼者)