

予備審査申請書

京都大学医学部附属病院
治験事務局 殿

調査委託者 いろはに製薬株式会社
担当者所属 循環器部門 関西エリア
フリガナ シハngo タント
氏名 市販後 丹人
連絡先 TEL : 075-888-8888
FAX : 075-888-8889
e-mail : ffff@gg.hh.jp

製造販売後調査の予備審査申請について

下記により申請します。

記

商品名	〇〇錠 10mg・20mg	本院における 予定症例数	10例
研究題目	〇〇錠特定使用成績調査		
本院における 契約期間	契約締結日 ~ 西暦 2018 年 3 月 31 日	←原則、最長 5年度まで	
区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査（全例調査） ←いずれか <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査（内容を下欄に記入） チェック		
特定使用成績調査の内容* *調査内容によって経費が変 わる可能性があります	<p style="text-align: center;">全項目についていずれかチェック！</p> 1. GPSP準拠 <input type="checkbox"/> 準拠する <input type="checkbox"/> 準拠しない 2. 患者向け同意説明文書 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 3. 介入的調査項目（患者アンケート等） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 4. 対照群の設定 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 5. 国際共同試験 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する 6. その他（ ） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
研究担当者 〈調査責任者〉 (所属・職名・氏名)	泌尿器科・教授・京大 太郎 ←助教以上		
研究分担者 〈調査分担者〉 (所属・職名・氏名)	泌尿器科・助教・大文字 優 ←必ず1名以上必要 医員以上、大学院生不可		
調査票の形態	<input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> EDC ←いずれかチェック		
1症例あたりの報告書数	部 ←数字を記載		