

関係者各位

中部労災病院 治験審査委員会事務局

医薬品・医療機器の製造販売後調査の継続等に関する報告について

平素より大変お世話になっております。

当院における医薬品・医療機器の製造販売後調査は、「中部ろうさい病院 医薬品・医療機器の製造販売後調査、および副作用報告に関する手順書」に基づき実施しており、当該製造販売後調査の継続については、「1年に1回以上の報告」及び「基本的には3月の当院治験審査委員会で審議する」と定めているところです。

つきましては、来年度以降の当該調査について、下記のとおりご報告して頂きますようお願い申し上げます。

記

1 報告の対象となる製造販売後調査

2021 年 1 月現在、進行中となっている医薬品・医療機器の製造販売後調査（別紙参照）

2 報告及び契約書等返信のため必要な提出物

(1) 下記書式に必要な事項を記載した電子ファイル

継続 の場合	書式 4-1	製造販売後調査審査依頼書
	書式 11-1	製造販売後調査実施状況報告書
	書式 5-1※	医薬品等の調査・研究等に関する審査結果通知書
終了、 または 中断の場合	書式 4-1	製造販売後調査審査依頼書
	書式 17-1	製造販売後調査（終了・中止・中断）報告書
	書式 5-1※	医薬品等の調査・研究等に関する審査結果通知書

※迅速な通知のため、記入可能な箇所を記入して提出頂けると幸いです。

- (2) 返信用封筒角型 2 号（宛先記載、切手貼付）【書式 5-1 及び契約書等返信用】 1 部
 (3) 担当者の名刺 1 部
 (4) 透明のクリアファイル 1 部

3 提出について

提出期限	2021 年 2 月 26 日（金）【期限厳守】 ※件数が多いため、可能な限り早めの報告をお願い致します。
提出場所	薬剤部 担当：木南 志朗（TEL：052-652-5511 内線：7915） E-mail:kinami.pha@chubuh.johas.go.jp
提出方法	郵送（電子ファイルは、電子メールで送信可）、 持参不可

4 その他

- (1) 各書式の電子データは、以下 URL（当院ウェブサイト）よりダウンロードできます。
<http://chubuh.johas.go.jp/clinicaltrial/database/investigation/index.html>
 (2) 3 月 22 日（月）の当院治験審査委員会で審議致します。なお、当該報告を行わない場合、契約上、今年度内に調査を打ち切る可能性もありますので、ご了承下さい。
 (3) 審査費用、契約書に関してご不明な点がある場合は、会計課契約係 森本 務（内線：7321）までお問い合わせください。