

(第7号様式)

受託研究（製造販売後調査）実施状況報告書

調査責任医師確認後
日付は事務局で記入します

() 年 月 日

地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター 総長 殿調査責任医師の所属診療科、職名・氏名
を初期表示を削除してご記入下さい

受託研究担当職員

(所属)

(職名 氏名)

地方独立行政法人神奈川県立病院機構受託研究取扱規程第13条第1項（第2項）に基づき、次のとおり報告します。

報告区分	<input checked="" type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 中間（令和○年度）	該当する区分、用途に■チェックを入れて下さい
研究課題	〇〇静注液10mg 一般使用成績調査	
研究区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> その他（ ）	←
用途	<input checked="" type="checkbox"/> 再審査申請 <input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 再評価申請 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症症例調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> () <input type="checkbox"/> 観察研究	
調査委託者の法人名を ご記入下さい	委託者 <input type="checkbox"/> 〇〇製薬株式会社	実施要綱に記載の調査実施期間をご記入下さい
研究実施期間	調査実施期間：2022年4月1日～2025年4月1日 契約期間：2023年4月1日～2025年4月1日	契約期間をご記入下さい
研究実施の方法・経過等	例) 全例調査（目標症例10例） 調査の経過については別途登録症例リストにて報告済み	
研究成果の概要	●症例 ▲調査票 [有効性] [安全性] [その他、GPSP遵守状況等]	本様式提出時にデータの二次利用の想定がない調査については「予定なし」、未定の場合は「未定」、論文、学会発表等の具体的に決定している場合は、雑誌名や学会名をご記入ください
研究成果の今後の活用等	規制当局への報告	
論文及び学会等での発表等	日本小児科学会誌〇〇号	
研究経費の決算 (その他の用途の場合)	収支報告書のとおり。	

研究実施の方法

- ・全例調査か否か
- ・目標症例数
- ・その他調査方法について特記すべき事項

研究の経過

- ・調査の経過については別途登録症例リストにて報告済みの旨を記載して下さい

本様式提出日の前年度までの累計
症例数を記入してください

その他	開始～令和○年度	着手症例 ①	症例
		終了症例 ②	症例
		継続症例 ③ (① - ②)	症例
	令和○年度	着手症例 ④	症例
		終了症例 ⑤	症例
		終了症例 ②+⑤	症例
※中止の場合は報告区分「完了」、中断の場合は報告区分「中間」にチェックを入れる。			

※1 中間報告の場合、該当する項目のみ記載する。（倫理委員会実施状況報告書の添付も可能）

※2 対象年度（完了の場合最終年度）の収支報告書を添付する。

※3 参考となる資料や論文・学会発表資料等があれば、添付する。

・「着手症例」とは調査に登録した症例が対象となります。調査票数ではありません。

①: 期間中に調査に登録した累計症例数をご記入ください。

④: 当該年度中に新たに登録した症例数をご記入ください。

・「終了症例」とは調査が終了した症例数となります。調査票数ではありません。

②: 期間中に調査が終了した累計症例数をご記入ください。

⑤: 当該年度中に新たに調査が終了した症例数をご記入ください。

※各欄記載の症例数と登録症例リストの件数に齟齬が無いようにお願いいたします