

整理番号は契約時に付与されます  
新規の場合は依頼者様では記載不要です

整理番号	—
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

### 製造販売後調査実施計画書

令和 7年 5月 1日

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構  
埼玉県立小児医療センター病院長 様

ご郵送でのご申請の場合は、  
到着予定日をご記載ください

製造販売後調査実施責任医師

診療科 小児科

氏名 小児 埼玉



地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センターにおける医薬品等の製造販売後調査の実施に関する規定に基づき、下記のとおり製造販売後調査実施計画書を提出します。

記

医薬品等名	スピラセルト錠100mg		
調査種類	<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告詳細調査		
調査課題名	スピラセルト錠100mg 一般使用成績調査 (全例調査)		
調査目的	スピラセルト錠100mgの実臨床における使用実態下での有効性および安全性を検討する		
調査方法	EDCシステムによる中央登録およびデータ収集方式		
調査依頼者	住所 埼玉県さいたま市大宮区桜木町5丁目12-7 名称 株式会社メディシンヘルスケア 代表者 代表取締役 渋谷 重忠		
調査予定期間	【開始】 契約開始日 ~ 【終了】 令和 10 年 (2028年) 3月 31日 【調査終了報告書の提出時期】 令和 10 年 (2028年) 4月 30日 [予定]		
契約期間	【開始】 契約締結日 ~ 【終了】 令和 10 年 (2028年) 3月 31日		
症例数	1 症例	調査票数	1 症例あたり 1 調査票
調査担当医師の構成	責任医師 (診療科: 小児科) 氏名: 小児 埼玉 ) 分担医師 (診療科: 小児科) 氏名: 桜川 椿姫 ) 分担医師 (診療科: 小児科) 氏名: 雲原 そら丸 ) 分担医師 (診療科: 小児科) 氏名: 朝霧 露子 )		

終了報告書のご提出時期は、  
契約終了翌日~翌月末までの間です

ご契約期間は最長で  
5年間となります