登録番号

**製造販売後調査審査結果通知書**

西暦　　 年 月 日

成田赤十字病院

院長　殿

治験審査委員会

委員長　　平栗　雅樹　　　　印

西暦　　　　年　　月　　日に依頼のあった製造販売後調査について治験審査委員会における審査結果を

下記のとおり報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 治験審査委員会 | 西暦 　　年 月 日審査 |
| 審査事項 | □　調査の実施の可否□　調査の継続の可否□　製造販売後調査実施要綱の変更　□□ その他（ ） |
| 審査結果 | □ 承認する□ 修正の上で承認する□ 却下する□ 既に承認した事項を取り消す（調査の中止又は中断を含む） |
| 決定の理由(修正条件) |  |
| 医薬品等名 |  |
| 調査課題名 | □　一般使用成績調査　　　　　　□　特定使用成績調査　□　使用成績比較調査　　　　　　□　副作用等　　　　　　　　　　□　その他（上記に該当しない調査） |
| 対象疾患（副作用等） |  |
| 担当責任医師 | 所属・職名： 氏名： |
| 分担医師 | 氏名：　　　　　　　　　　　　 氏名：氏名：　　　　　　　　　　　　 氏名：  |
| 依頼者 | 住　所 ：名　称 ：代表者 ： |
| 調査予定期間 | 契約締結日 ～ 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 予定症例数 | 症例・　　調査票 |
| 備考 | 再審査期間：～西暦　　　年　　月　　日 |

西暦　　　　年　　月　　日

　　　依頼者　　　　　　　　　　様

担当責任医師　　　　　　　　　　様

　依頼のあった製造販売後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。

 成田赤十字病院

 　院長　青墳　信之　　　　　印