登録番号

**製造販売後調査実施要綱等変更申請書**

西暦　　 年 月 日

成田赤十字病院

院長　殿

依頼者

住 所 ：

名 称 ：

代表者 ： 印

担当責任医師

所属・職名 ：

氏　　名 ： 印

西暦　　　　年　　月　　日付で契約を締結いたしました下記の調査について下記のとおり実施要綱等を変更致したく申請致します。

なお、本調査の変更は、治験審査委員会が承認し、これに基づく院長からの指示･決定が通知された後に実施致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 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） |  |
| 変更事項 | 変更前 | 変更後 |
|  |  |  |
| 変更理由 | 再審査期間：～西暦　　　年　　月　　日 |