

|      |                                   |                                    |                                  |
|------|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| 整理番号 |                                   |                                    |                                  |
| 区分   | <input 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 |                                  |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品      | <input type="checkbox"/> 医療機器      | <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦 年 月 日

## 製造販売後調査審査結果通知書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験審査委員会

(名称)

(所在地)

(委員長名)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 調査薬・調査機器名         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 調査課題名             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 審査事項<br>(審査資料)    | <input type="checkbox"/> 調査の実施の適否<br>(調査依頼書(西暦 年 月 日付 調査書式1))<br><br><input type="checkbox"/> 調査の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 調査に関する変更<br>( <input type="checkbox"/> 調査に関する変更申請書(西暦 年 月 日付 調査書式8))<br>( <input type="checkbox"/> 調査に関する変更申請書(西暦 年 月 日付 調査書式8))<br><br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 審査区分              | <input type="checkbox"/> 委員会審査(審査日:西暦 年 月 日)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 審査結果              | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し                                                                                                                                                                                                                 |
| 「承認」以外の<br>場合の理由等 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 備考                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

西暦 年 月 日

調査依頼者 (名称) 殿

調査責任医師 (氏名) 殿

依頼のあった治験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。

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

