西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査等審査結果通知書

実施医療機関の長

熊本大学病院長　殿

治験審査委員会

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 熊本大学病院

治験審査委員会　委員長

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

|  |  |
| --- | --- |
| 依頼者 |  |
| 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  □その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施要綱記載の調査期間 | 西暦　　　　年　　月　　日～西暦　　　　年　　月　　日 |
| 契約期間 | 契約締結日　～　西暦 年 　月 　日 |
| 契約期間の  予定症例数 | 例（1症例あたり最大　　冊) |
| 審査事項  （審査資料） | □製造販売後調査等の実施の適否  製造販売後調査等依頼書（西暦　　　年　　月　　日付　熊大調査書式1）  □製造販売後調査等の継続の適否  　□製造販売後調査等に関する変更申請書  （西暦　　　年　　月　　日付　熊大調査書式7）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 審査区分 | ■委員会審査（審査日：西暦　　　　年　　月　　日） |
| □迅速審査　（審査終了日：西暦　　　　年　　月　　日） |
| 審査結果 | □承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留 |
| 「承認」以外の  場合の理由等 |  |
| 備考 |  |

西暦　　　年　　月　　日

製造販売後調査等依頼者　 　　　（名称）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　殿

製造販売後調査等責任医師　（所属・職名）

（氏名）　　　　　　　殿

　依頼のあった製造販売後調査等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

熊本大学病院長