西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査結果通知書

|  |  |
| --- | --- |
| 実施医療機関の長  国立大学法人 神戸大学医学部附属病院  病院長　殿 | 治験審査委員会  神戸大学医学部附属病院  医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会  兵庫県神戸市中央区楠町7-5-2  矢野　育子 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品名/医療機器名 |  |
| 調査課題名 |  |
| 審査事項  （審査資料） | □製造販売後調査の実施の適否  （製造販売後調査依頼書（西暦　　年　月　日付様式1））  □製造販売後調査の継続の適否  　□製造販売後調査に関する変更  　　（製造販売後調査変更申請書（西暦　　年　月　日付様式5））  　□継続審査  　　（製造販売後調査実施状況報告書（西暦　　年　月　日付様式6））  □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 | ・当院では日常診療のもとで得られた情報のみを提供する。  ・登録票、調査票の記載者は調査責任医師、調査分担医師のみとする。 |

西暦　　　　年　　月　　日

調査依頼者

（名称）　　殿

調査責任医師

（所属）

（氏名）　　殿

　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。

実施医療機関の長

　国立大学法人 神戸大学医学部附属病院　病院長