西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査実施要綱等修正報告書

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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査依頼者

（名称）

（代表者）

調査責任医師

　（所属）

（氏名）

西暦　　　　年　　月　　日付で「修正の上で承認」と通知のあった製造販売後調査実施要綱等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医薬品名/医療機器名 |  | |
| 調査課題名 |  | |
| 「修正の上で承認」の条件･理由等 |  | |
| 対応内容 | 修正前 | 修正後 |
|  |  |
| 添付資料 |  | |
| 担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　 　　氏名：  TEL：　　　　 　　FAX:　 　　　　　Email： | |

上記の製造販売後調査において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦　　　　年　　月　　日

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