

平成 年 月 日

記入不要

製造販売後調査審査結果報告書

国立大学法人
宮崎大学医学部附属病院
病院長 殿

治験審査委員会
所在地：宮崎県宮崎市清武町木原 5200 番地
委員長：柳田 俊彦

GCP 及び当委員会の業務手順に従って審査した結果を下記のとおり報告します。

記

製造販売後調査依頼者	〇〇〇〇〇〇株式会社		
被験薬	製品名	〇〇〇〇〇	(一般名) □□□□□□□□□□
製造販売後調査 課題名	〇〇〇〇使用成績調査 OR 〇〇〇〇特定使用成績調査		
	製造販売後調査実施計画書 No. ()、 作成		
実施予定被験者数	総計 例 (内訳： 年度 例、 年度 例)	登録期限	度 例)
実施予定期間	契約締結日 ~ 平成 年 月 日 (組入れ期限：平成 年 月 日)		
製造販売後調査責任医師	氏名 (所属・職名) 〇〇 〇〇 (第〇内科・ 教授)		
製造販売後調査分担医師氏名 (所属*) (全員**)			

新規の場合

治験 審査 委員会	審査事項	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査の実施の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査の継続の適否 <input type="checkbox"/> その他 ()	継続申請の場合
	審査区分	委員会審査 開催日：平成	責任医師・分担医師の変更がある場合 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (責任医師の変更) 症例数の追加がある場合 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (症例数の追加)
	出席した 委員の氏名		
	審査資料	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施計画書・・・ () 版) <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本・・・ () <input type="checkbox"/> 添付文書・・・ () 版) <input type="checkbox"/> インタビューフォーム・・・ () <input type="checkbox"/> 製造販売後調査責任医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査分担医師リスト <input checked="" type="checkbox"/> その他 (製造販売後調査実施状況報告書	責任医師変更の場合にチェック 分担医師変更の場合にチェック 継続申請の場合にチェック
	審査結果	<input type="checkbox"/> 1. 承認する <input type="checkbox"/> 2. 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 3. 却下する <input type="checkbox"/> 4. 既了承事項を取り消す <input type="checkbox"/> 5. 継続審議とする	
	上記 2. ~5. の場合、 その理由		

*責任医師と所属が同じ場合は、省略可。 **6名以上を上回る場合は、別紙に記載する。