

### 製造販売後調査指示・決定通知書

調査責任医師

所属：

氏名： 殿

調査依頼者

住所：

名称：

代表者： 殿

八尾市立病院 病院長 田村 茂行 印

下記製造販売後調査について、以下のとおり決定しましたので通知いたします。

記

調 査 課 題 名	
調査の目的（区分）	1. 医薬品 2. 医療用具 3. 体外診断用医薬品 4. その他（ ）
調査の目的（用途）	1. 再審査申請（使用成績調査） 2. 再審査申請（特定使用成績調査） 3. 再評価申請（特定使用成績調査） 4. 副作用・感染症症例調査 5. その他（ ）
調 査 の 内 容	
実施予定症例数	例 （1 症例 報告 ）
調査実施期間	契約締結日～ 西暦 年 月 日

臨床研究審査委員会 審 査 年 月 日	西暦 年 月 日
審 査 方 法	1. 委員会審査 2. 迅速審査
審 査 事 項	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 期間の変更 <input type="checkbox"/> 症例数・調査票数の変更 <input type="checkbox"/> 責任医師・分担医師の変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審 査 内 容	
審 査 結 果	1. 承認 2. 修正の上で承認 3. 却下 4. 既承認事項の取り消し 5. 保留
「承認」以外の場合 の 理 由 等	