

製造販売後調査審査結果報告書

(あて先)八尾市立病院長

八尾市立病院 臨床研究審査委員会
委員長 森本 卓 印

審査依頼のあった製造販売後調査についての審査結果を下記のとおり報告いたします。

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	