

提出日 西暦 年 月 日

製造販売後調査終了（中止・中断）報告書

（あて先）八尾市立病院長

調査責任医師
所属： 消化器内科
氏名： 八尾 太郎 印

下記の通り、製造販売後調査を（終了・中止・中断）しましたので報告します。

記

調査依頼者	住所： ●●市●●区●●●1丁目1-1 名称： ABC 製薬株式会社 代表者： 代表取締役社長 ●● ●●
調査課題名	△○□の使用成績調査
調査の目的	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	本調査は使用実態下での副作用の発生状況の把握、安全性に影響を与えると考えられる要因を把握することを主な目的とし、本剤を有効かつ安全に使用するための情報の収集を行う。
研究実施期間	西暦 2019 年 12 月 1 日 ～ 西暦 2021 年 10 月 31 日
症 例 数	実施症例数 例（予定症例数 例）
中断の場合はその理由： [11]	

[12] 西暦 年 月 日

臨床研究審査委員会：八尾市立病院臨床研究審査委員会委員長 殿
調査依頼者（名称）： [13] 殿

上記の調査について以上のとおり通知いたします。

八尾市立病院 病院長 （氏名） 佐々木 洋 印

【記載要領】 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書

- [1] 本様式は製造販売後調査を終了・中止・中断する場合に用いる。調査責任医師が1部作成し病院長に提出する。院長はその写し2部に記名捺印し、受託研究審査委員会及び研究依頼者に通知する。
- [2] 日 付:提出日を西暦で記載する。
- [3] 調査責任医師:調査責任医師の所属及び氏名を記載する。
診療科部長名を基本とする。病院長、副院長が参加される場合においては、調査分担医師欄への記載とする。
- [4] 終了・中止・中断:該当しない項目を二重線で抹消する。
- [5] 調査依頼者:住所、名称及びその代表者の氏名を記載する。
- [6] 調査課題名:「〇〇〇の使用成績調査」といったように課題名の最後に試験内容を付記する。
本施設内の複数の診療科で異なる契約を締結する場合においては、それらが判別できるよう「研究課題名」に診療科名等を付記するなど、相互に区別が出来るようにする。
- [7] 調査の目的:該当する項目の1. ～ 5. までの番号に○印を付ける。
- [8] 調査の目的:研究の内容を記載する。
- [9] 調査実施期間:初回契約締結日から研究終了期間を西暦で記載する。
- [10] 症例数:実施症例数と依頼時に本院で予定していた症例数を記載する。
- [11] 中止・中断理由:中止・中断の場合にその理由を記載する。
- [12] 日 付:院長が確認日を西暦で記載する。
- [13] 調査依頼者:名称を記載する。