西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査審査結果通知 兼 許可書

実施医療機関の長

パナソニック健康保険組合

松下記念病院 病院長 殿

治験審査委員会

パナソニック健康保険組合

松下記念病院　治験審査委員会

大阪府守口市外島町５－５５

川﨑　達也

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 調査医薬品名 |  | |
| 調査名称 | □一般使用成績調査　□特定使用成績調査　□使用成績比較調査　□その他 | |
| 調査目的 |  | |
| 調査担当医師氏名（所属） |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 調査の期間  (契約期間) | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 | |
| 予定症例数 | 症例（１症例あたり最大　　報告書） | |

|  |  |
| --- | --- |
| 審査事項  （添付資料） | □製造販売後調査の実施の適否　（製造販売後調査依頼書（西暦　年　月　日付書式1））  □製造販売後調査の継続の適否  　□製造販売後調査に関する変更  　　（製造販売後調査に関する変更申請書（西暦　年　月　日付書式4））  □継続審査  　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 審査区分 | □委員会審査（審査日：西暦　　　　年　　月　　日） |
| 審査結果 | □承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留 |
| 「承認」以外の  場合の理由等 |  |
| 備考 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査依頼者　 （名称）　　　殿

製造販売後調査責任医師　（氏名）　　　殿

　依頼のあった製造販売後調査に関する審査事項について上記のとおり通知がありましたので許可いたします。

実施医療機関の長

パナソニック健康保険組合　松下記念病院　病院長