

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

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  
川崎 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	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 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)) <input type="checkbox"/> 製造販売後調査の継続の適否 <input type="checkbox"/> 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)) <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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

注) (長≠責): 本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長は、製造販売後調査依頼者及び製造販売後調査責任医師に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。  
(長=責): 本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長は、製造販売後調査依頼者に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。  
なお、製造販売後調査責任医師欄は“該当せず”と記載する。

(2023年改訂)