西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査等審査結果通知書

実施医療機関の長

　　旭川医科大学病院長　殿

治験審査委員会

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会

旭川市緑が丘東２条１丁目１番１号

　　　 （委員長氏名）

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 調査対象薬の  一般名 |  | 製造販売後調査  実施要綱番号 |  |
| 調査等課題名 |  | | |
| 審査事項  （審査資料） | □製造販売後調査等の実施の適否  　　（製造販売後調査等依頼書（西暦　年　月　日付(調)書式3）  □製造販売後調査等の継続の適否  　□製造販売後調査等に関する変更  　　（製造販売後調査等に関する変更申請書（西暦　年　月　日付(調)書式10）  　□継続審査  　　（製造販売後調査等実施状況報告書（西暦　年　月　日付(調)書式11）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 審査区分 | □委員会審査（審査日：西暦　　　　年　　月　　日） | | |
| □迅速審査　（審査終了日：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

製造販売後調査等依頼者　（名称）　　殿

製造販売後調査等責任医師　（氏名）　　殿

　依頼のあった製造販売後調査等に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長　旭川医科大学病院長　　　西暦　　　　年　　月　　日

1

治験審査委員会委員出欠リスト

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 | 備考 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席し、かつ当該製造販売後調査等に関与しない委員）

－（出席したが、当該製造販売後調査等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）

×（欠席した委員）

2