

整理番号

西暦

年

月

日

製造販売後医薬品調査審査結果通知書

広島大学病院長 殿

治験審査委員会

(名称) 広島大学病院受託臨床研究審査委員会

(所在地) 広島市南区霞一丁目2番3号

(委員長名)

印

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

医薬品等名・規格	
課題名	
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 製造販売後医薬品調査の実施の適否 (製造販売後医薬品調査依頼書(西暦 年 月 日付写)) <input type="checkbox"/> 製造販売後医薬品調査の継続の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後医薬品調査に関する変更 (製造販売後医薬品調査に関する変更申請書(西暦 年 月 日付写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (製造販売後医薬品調査実施状況報告書(西暦 年 月 日付写)) <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) <input type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日: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

依頼者 (名称)
責任医師 (氏名)

殿
殿

依頼のあった製造販売後医薬品調査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

印

整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

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、かつ当該調査に関与しない委員)
- (出席したが、当該調査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)

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。