

年 月 日

製造販売後調査審査結果通知書

福山市民病院 院長 様

福山市民病院治験審査委員会 委員長

審査結果を次のとおり通知いたします。

医薬品等	
調査課題	
審査事項	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査の実施の適否 (製造販売後調査申請書(年 月 日付様式1)) <input type="checkbox"/> その他
審査日	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"/> 既承認事項の取消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の場合 の理由	
備考	

年 月 日

調査依頼者 (名称) 様

調査責任医師 (名前) 様

申請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。

福山市民病院 院長

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に定める委員を除く)
- 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に定める委員を除く)
- 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、かつ当該治験に関与しない委員)
- － (出席したが、当該治験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)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89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)、「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)、「再生医療等製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26年厚生労働省令第90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。