

# 薬事委員会審議依頼書

(西暦) XXXX 年 XX 月 XX 日

薬事委員会 御中

臨床研究センター

下記のとおり製造販売後調査の申し込みがありましたので、審議をお願いいたします。

実施要綱に準じてご記入ください。

記

新規 継続(※継続の場合、下記の4. 5. 6については現行の契約内容をご記入ください。)

- 製薬企業名: ○○株式会社
- 調査課題名: ○○○○○使用成績調査
- 調査対象品: 医薬品 医療機器 その他( )  
商品名: ○○○○○ 一般名: △△△△△
- 予定症例数: XX 症例 1症例当たり XX 調査票
- 登録予定期間: (西暦) XXXX 年 XX 月 XX 日 ~ (西暦) XXXX 年 XX 月 XX 日
- 調査予定期間: (西暦) XXXX 年 XX 月 XX 日 ~ (西暦) XXXX 年 XX 月 XX 日

- 再審議項目: 登録期間延長:延長希望日 (西暦) 年 月 日まで  
症例追加:追加症例数 例  
継続調査の契約内容を変更する場合のみ、  
こちらをご記入ください。

8. 再審議希望の理由:

## 審議結果報告書

臨床研究センター御中

ご依頼のありました製造販売後調査を「大阪医科薬科大学病院における医薬品等の製造販売後調査に関する規程」に則り審議した結果、下記のとおり報告します。

記

- 薬事委員会審査日: (西暦) 年 月 日  
空欄でご提出下さい。
- 審査結果: 承認 一部修正を条件に承認 保留
- 条件・その他: ( )

(西暦) 年 月 日

薬事委員会