

現在の表記とは異なる場合がございます。
ご不明な点がございましたらお問い合わせください。

整理番号	●●●●
区 分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療

西暦 年 月 日

製造販売後調査終了（中止・中断）報告書

調査実施病院名 病院 病院長 殿

製造販売後調査責任医師

●● 科 ●●●● 印

下記の製造販売後調査を以下のとおり、終了、中止、中断 しましたので報告いたします。
記

医薬品・医療機器名	マリアンナ錠 300mg	製造販売後調査 実施計画書番号	ある場合は記載してください
調査課題名	マリアンナ錠 300mg 特定使用成績調査		
実績	実施症例数： 3 例（目標とする症例数： 5 例）		
調査の期間 (実施要綱記載期間)	西暦 2000 年●月●日 ～ 西暦 2018 年●月●日		
製造販売後調査の 概要等	有効性 実施症例の有効性を記載してください。		
	安全性 調査に関して起こった副作用の情報を記載してください。		
	GPSP 遵守状況 例① 遵守した 例② 逸脱あり		
	終了時に目標とする症例数に至らなかった場合はその理由 例① 症例の集積が予想より早く、調査が早期に終了したため 例② 期間中●●の対照症例がいなかったため 例③ 該当しない		
	中止、中断した場合はその理由 調査自体が、中止・中断した場合の理由です 終了届の場合は「該当しない」と記載してください。		
その他	調査票提出冊数 ●冊		

西暦 年 月 日

聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会 委員長 殿

依頼者 会社名 殿

上記製造販売後調査について以上のとおり通知いたします。

調査実施病院名 病院 病院長 印

201810 版

コメントの追加 [聖マリアンナ1]: 新規申請書を参考の上記載してください D○大学 D○西部……

コメントの追加 [聖マリアンナ2]: 当てはまる項目にチェックを入れて下さい

コメントの追加 [聖マリアンナ3]: 当てはまるものにチェックを入れて下さい

コメントの追加 [聖マリアンナ4]: 治験管理室で記入する欄になります。提出時に記載しないようお願い致します。

コメントの追加 [聖マリアンナ6]: 依頼書と同じ記載をお願いします

コメントの追加 [聖マリアンナ5]: 依頼書と同じ記載をお願いします

コメントの追加 [聖マリアンナ7]: 依頼書と同じ記載をお願いします

コメントの追加 [聖マリアンナ8]: 実施要綱記載の調査期間で、契約日ではありません。

コメントの追加 [聖マリアンナ9]: 1 症例が複数冊になる場合は、症例毎の冊数を記載してください。多い場合は、別紙添付可

コメントの追加 [聖マリアンナ10]: 治験管理室で記入する欄になります。提出時に記載しないようお願い致します。