

★作成見本（「ご記載欄」の内容が次の「出力用」シートに反映されます。）

項目	ご入力欄	ご入力上の注意
★ 製造販売後調査番号	****	ご不明な場合は事務局までお問合せください。
★ 製造販売後調査依頼者名称	○○○○○○○株式会社	職名もご記載下さい。 職名が長い場合は、氏名の間を適宜改行して下さい。 「科」までご記載下さい。 原則として主任部長名をご記載下さい。
★ 製造販売後調査依頼者代表者名	製造販売後調査等管理責任者 △△ △△	
★ 診療科名	□□□□科	
★ 診療科所属長氏名	◎◎ ◎◎	
★ 調査責任医師名	▽▽ ▽▽	
★ 課題名	◇◇◇◇◇◇◇錠特定使用成績調査	
対象 ★ 調査対象品目	医薬品	該当する項目をリストから選択して下さい。
★ 製品名	◇◇◇◇◇◇◇錠10mg・20mg	対象となる規格（全て）までご記載下さい。
変更 ★ 実施要綱/調査計画書	■	該当する項目をリスト選択で■にして下さい。
★ 症例登録票・調査票の見本	□	
★ 説明文書	■	
★ 同意書	□	
★ その他資料の名称	製造販売後調査申請書兼審査依頼書（変更項目：調査期間）	その他資料を変更される場合は、資料名をご記載下さい。 ※契約書は倫理審査資料ではありません。
変更 ★ 変更事項	変更前 ①調査期間：契約締結日～2025年12月31日 ②実施要綱（第1版） ③登録票（第1版） 変更後 ①調査期間：契約締結日～承認条件解除まで ②実施要綱（第2版） ③登録票（第2版）	それぞれ具体的にご記載下さい。 版が変わる場合は変更前、変更後に文書名と版がわかるように記載して下さい。
★ 変更理由	別紙「調査体制変更のご連絡」及び「実施要綱変更箇所一覧」参照	添付資料に理由が記載されている場合は「○○（文書名）参照」としていただいても結構です。
添付資料	・実施要綱（第2版） ・登録票（第2版） ・調査体制変更のご連絡 ・実施要綱変更箇所一覧	変更される資料、添付資料がある場合は、資料名称をご記載下さい。
依頼者 ★	担当者氏名 ◆◆ ◆◆ 担当者所属 ●●支店 ▲▲▲営業所 担当者TEL XXX-XXXX-XXXX 担当者FAX YY-YYYY-YYYY 担当者E-mail zzzzz@zzz.co.jp	
備考		

製造販売後調査変更申請書兼審査依頼書

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
 倉敷中央病院
 院長 山形 専 殿

製造販売後調査依頼者

(名称) ○○○○○○○○株式会社

(代表者名) 製造販売後調査等管理責任者
 △△ △△

印

調査責任医師

(診療科名) □□□□科

所属長(氏名) ◎◎ ◎◎

調査責任医師(氏名) ▽▽ ▽▽

印

印

下記の製造販売後調査について、以下のとおり変更したく、申請いたします。
 記

課題名	◇◇◇◇◇◇◇◇錠特定使用成績調査		
調査対象医薬品・ 医療機器	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 (製品名：◇◇◇◇◇◇◇◇錠10mg・20mg)	<input type="checkbox"/> 医療機器 (製品名：)	
変更文書	<input checked="" type="checkbox"/> 実施要綱/調査計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(製造販売後調査申請書兼審査依頼書(変更項目：調査期間))	<input type="checkbox"/> 症例登録票・調査票の見本 <input type="checkbox"/> 同意書	
変更事項	変更前	変更後	変更理由
	①調査期間：契約締結日～2025年12月31日 ②実施要綱(第1版) ③登録票(第1版)	①調査期間：契約締結日～承認条件解除まで ②実施要綱(第2版) ③登録票(第2版)	別紙「調査体制変更のご連絡」及び「実施要綱変更箇所一覧」参照
添付資料	・実施要綱(第2版) ・登録票(第2版) ・調査体制変更のご連絡 ・実施要綱変更箇所一覧		
担当者連絡先 (依頼者)	氏名： ◆◆ ◆◆ 所属： ●●支店 ▲▲▲営業所 TEL： XXX-XXXX-XXXX	E-mail： zzzzz@zzz.co.jp FAX： YY-YYYY-YYYY	
備考			

(西暦) 年 月 日

倉敷中央病院 医の倫理委員会 委員長 殿

上記の製造販売後調査の継続の適否について審査を依頼いたします。

倉敷中央病院 院長