

★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	職名もご記載ください。 職名が長い場合は、氏名の間を適宜改行してください。 「科」までご記載ください。 原則として主任部長名をご記載ください。	
★ 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		正式名称でご記載ください。
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ください。	
★ 製品名	◇◇◇◇◇◇◇◇錠10mg・20mg	対象となる規格（全て）までご記載ください。	
変更 ★ 実施要綱/調査計画書	■	該当する項目をリスト選択で■にしてください。	
★ 説明文書	■		
★ 同意書	□		
★ 製造販売後調査申請書兼審査依頼書	■		
★ （依頼書兼申請書）変更項目	調査期間		変更対象となる項目名をご記載ください。 その他資料を変更される場合は、資料名をご記載ください。 ※契約書は倫理審査資料ではありません。
★ その他資料の名称			
★ 変更事項	変更前	①実施要綱（第1版） ②説明文書（第1版） ③調査期間：契約締結日～2025年12月31日	それぞれ具体的にご記載ください。
	変更後	①実施要綱（第2版） ②説明文書（第2版） ③調査期間：契約締結日～承認条件解除まで	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ください。
	変更理由	「実施要綱変更箇所一覧」及び「調査体制変更のご連絡」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） ・説明文書（第2版）	・実施要綱変更箇所一覧 ・調査体制変更のご連絡	変更される資料、添付資料がある場合は、資料名称をご記載ください。
★ 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	zzzz@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 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 type="checkbox"/> 同意書
	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査審査依頼書兼申請書 (変更項目: 調査期間)		
	<input type="checkbox"/> その他 ()		
変更事項	変更前	変更後	変更理由
	①実施要綱(第1版) ②説明文書(第1版) ③調査期間: 契約締結日~2025年 12月31日	①実施要綱(第2版) ②説明文書(第2版) ③調査期間: 契約締結日~承認条件解 除まで	「実施要綱変更箇所一覧」及 び「調査体制変更のご連絡」 参照
添付資料	・実施要綱(第2版) ・実施要綱変更箇所一覧 ・説明文書(第2版) ・調査体制変更のご連絡		
担当者連絡先 (依頼者)	氏名: ◆◆ ◆◆ 所属: ●●支店 ▲▲▲営業所	E-mail: zzzzz@zzz.co.jp	
	TEL: XXX-XXXX-XXXX	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

KCH2024.4.1版