|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式12 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □一般使用成績調査　□特定使用成績調査□使用成績比較調査　□副作用・感染症・不具合報告□その他（　　　　　　　　　　　） | □全例調査 |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院長　殿

調査依頼者

（名称）

（代表者）

実施診療科

（診療科）

（診療科長）

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

|  |  |
| --- | --- |
| 調査課題名 |  |
| 調査依頼者 |  |
| 代表医師 |  |
| 実績 | 目標症例数：　　　　例　　　　実施症例数：　　　　例 |
| 調査の期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 調査実施状況 | ①有効性　有効性が認められた症例数　　　　例　有効性が認められず使用を中止した症例数　　　　例　特記事項：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　②安全性　副作用・不具合が認められた症例数（うち使用中止症例数）　　例（　　例）　　主な副作用・不具合　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　特記事項：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

西暦　　　　年　　月　　日

治験審査委員会　（治験審査委員会名）委員長　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。

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院長