

## 記載見本

## 製造販売後調査実施要綱等修正報告書

調査責任医師確認後  
日付は事務局で記入します

( )年 月 日

実施医療機関の長  
 地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
 神奈川県立こども医療センター 総長 殿

初期表示を削除してご記入ください  
 押印は不要です

調査委託者

(名称)  
(代表者)

調査責任医師

(科名)  
(職名・氏名)

決定通知書の日付を  
 ご記入ください

調査責任医師の所属診療科、職名・氏名  
 を初期表示を削除してご記入ください

( )年 月 日付けで「修正を行えば受入れ可」と通知のあった実施要綱等について、以下の通り修正しましたので報告致します。

## 記

調査等課題名	〇〇静注液10mg 一般使用成績調査	
「修正を行えば受入れ可」の条件・理由等	事務局にて記載いたします	
対応内容	修正前	修正後
	<p>・修正内容を簡潔にご記入ください</p> <p>・別紙「変更対比表」を作成頂くことでも構いません          その場合は別紙参照と記載ください</p>	
添付資料	<p>・同意説明文書 第〇版 作成年月日</p> <p>・製造販売後調査実施要綱等修正報告書 別紙 変更対比表 作成年月日</p>	

修正後の資料を  
 ご記入ください

以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

年 月 日

実施医療機関の長  
 地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
 神奈川県立こども医療センター 総長