

整理番号		
区分	治験	製造販売後臨床試験
	医薬品	医療機器

西暦 年 月 日

## 医薬品製造販売承認の取得・開発の中止 または治験の中止・中断に関する報告書

厚生連 熊谷総合病院

院長 五月女 直樹 殿

( 治験依頼者 )

( 所在地 )

( 名 称 )

( 代表者 )

印

### 医薬品製造販売承認取得・開発中止

貴院にて治験を実施頂きました下記の被験品目につきましては、今般、医薬品製造販売承認を取得（開発を中止）致しましたので、ご報告申し上げます。

### 治験の中止・中断

貴院にて治験を実施して頂きました下記の被験品目につきましては、今般、別紙にて示しました理由により当該治験を中止・中断することとなりましたので、ご報告申し上げます。

### 記

治験品目記号又は 治験品目コード名		一 般 名 ( 該当する場合 )	
治 験 課 題 名	治験実施計画書 No. ( )		
治 験 の 概 要	対 象 疾 患	( 全体の計画例数 : 例 )	
	デ ザ イ ン	比較対照群: 無、有( 対照群の種類等 ; ) 盲 検 化: 二重盲検、 単盲検、 オープン そ の 他:	
	用 法 ・ 用 量		
	投 与 期 間		
	治験実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
付 記 事 項	貴院にて作成されました資料につきましては、 廃棄して下さい。 今後3年間保存して下さい。 今後保存が必要ですので別途協議をお願いします。		
添 付 資 料	なし あり: 別添のとおり		

注) 本書は、原本を院長が保管し、写しを治験責任医師に提出する。