書式18

契約番号を記載してください。
※契約番号：契約書等に記載されている、
6 桁の番号

整理番号	24XXXX
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長
東北大学病院長　殿

実施医療機関の長　欄の記載は、
「国立大学法人東北大学　東北大学病院長」
又は「東北大学病院長」としてください。

治験依頼者
（名称）
（代表者）

貴医療機関に実施を依頼いたしました下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験の期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日		
報告事項	□　別添に示す理由により、西暦　　年　　月　　日をもって □　当該被験薬の開発を中止 □　当該治験を中止 □　当該治験を中断 □　製造販売承認の取得（取得日：西暦　　年　　月　　日） □　再審査・再評価結果の通知（通知日：西暦　　年　　月　　日）		
文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 □　廃棄してください。 □　西暦　　年　　月　　日まで保存してください。 □　その他（　　）		
問い合わせ先	氏名：　　所属： TEL：　　FAX:　　Email：		

治験の期間は
「治験実施計画書に記載されている
治験実施期間」を記載してください。

該当する IRB 名称を記載してください。

西暦　　年　　月　　日

治験審査委員会　（治験審査委員会名）委員長　殿
治験責任医師　（氏名）　殿

上記治験につ　　受けましたので通知します。

既に終了した試験について提出いただく場合、
終了報告書を提出した責任医師の氏名を
記載してください。

実施医療機関の長
東北大学病院長

注）報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択し、治験審査委員会への提出を不要とした場合には、治験審査委員会欄は“該当せず”と記載する。
（長≠責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験責任医師に提出する。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。