

別添 1

出カイメージ

1. 治験計画届書

届出年月日 20200901

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者(代表者の)の氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区京橋 1-1-1
所在地 2	京橋中央ビル

治験の計画等の届出 様式等のバージョン情報	医薬品治験届 令和 2 年 8 月改訂版
--------------------------	----------------------

治験届出共通事項

主たる被験薬の治験成分記号	EI-A-001
治験の種類	1
主たる被験薬の初回届出受付番号	
主たる被験薬の初回届出年月日	20200901
主たる被験薬の届出回数	1
当該治験計画届出受付番号	
当該治験計画届出年月日	20200901

主たる被験薬に関する届出事項

届出年月日	20200901
届出分類	治験計画届
変更回数	
届出区分	1
主たる被験薬の 30 日調査対応被験薬区分	新有効成分
中止情報	
中止日年月日	
中止理由	
その後の対応状況	

主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地

順序番号	1
名称	製薬協製薬株式会社 製剤研究所
所在地 1	東京都中央区京橋 2-1-1
所在地 2	
業者コード	123456099

主たる被験薬の成分及び分量情報

成分及び分量	1錠中に EI-A-001 として 10mg、20mg 又は 30mg 含有する。
剤形コード情報	
順序番号	1
剤形コード	A1

主たる被験薬の製造方法 化学合成した EI-A-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する。本剤は製造である。

主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果	本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症
薬効分類番号	214
主たる被験薬の予定される用法及び用量情報	
予定される用法及び用量	通常、成人には1回20mg、1日1回経口投与する
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
治験計画の概要	
実施計画書識別記号	EI-A-001/00-001
開発の相	1
試験の種類	臨床薬理試験
目的	健康成人男子志願者を対象として EI-A-001 の安全性および薬物動態について検討する
予定被験者数情報	
予定被験者数（被験薬）	20
予定被験者数（合計）	20
主たる被験薬の対象疾患	健康成人男子志願者
主たる被験薬の用法及び用量情報	
用法及び用量	EI-A-001 10mg、20mg、30mg を1日1回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
実施期間	
開始日年月日	20201012
終了日年月日	20211231
有償の理由等	
治験の費用負担者に関する情報	
順序番号	
費用負担者氏名	
妥当性	
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報	
順序番号	1
治験調整医師の氏名	調整 一郎
治験調整医師の所属機関	調整大学医学部
治験調整医師の所属	内科学教室
治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所1	東京都中央区日本橋1-1-1
住所2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	モニタリング業務
主たる被験薬のその他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
該当する場合の詳述	
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし

対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	該当なし
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	該当なし
その他	その他の記載すべき事項
当該届出に関するその他の情報	
臨床試験の位置付け	
該当の有無等	該当なし
国際共同治験	
該当の有無	該当あり
内容	オーストラリア、ドイツ、英国、米国が参加予定。全体の症例数は約 100 例。日本の被験者数が占める割合は約 20%。
ゲノム検査等を含む治験	
該当の有無等	該当なし
マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目	
該当の有無等	該当なし
当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載	
該当の有無	該当あり
順序番号	1
内容	本治験では以下の検査資材を輸入して使用する。Seiyakkyo Digital Thermometer (クラス I) : 20 個
その他	その他の記載すべき事項
備考	
順序番号	
内容	
届書添付資料	
資料名情報	
順序番号	1
資料名	当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書
順序番号	2
資料名	治験実施計画書 (EI-A-001/00-001-1)
順序番号	3
資料名	インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書
順序番号	4
資料名	症例報告書の見本
順序番号	5
資料名	治験薬概要書 (第 1 版)
順序番号	6
資料名	被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
順序番号	7
資料名	(注: 化成品の場合) DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理に関する資料
順序番号	8
資料名	(注: バイオ製品の場合) 株化された細胞を用いて製造されるタンパク質性医薬品等の品質に関する資料
備考	
治験届出者に関する情報	
順序番号	1

治験届出者の種別	治験依頼者
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区京橋 1-1-1
所在地 2	京橋中央ビル
業者コード	123456000
届出担当者の情報	
担当者の氏名	薬事 亮
担当者の所属	薬事部
電話番号	03-1234-1001
FAX番号又はメールアドレス	03-1234-1011
海外依頼者、外国製造業者に関する情報	
順序番号	
海外依頼者、外国製造業者の名称(邦文)	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文)	
所在地 1(邦文)	
所在地 2(邦文)	
海外依頼者、外国製造業者の名称(外国文)	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名(外国文)	
所在地 1(外国文)	
所在地 2(外国文)	
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の情報	
順序番号	1
医薬品/医療機器/再生医療等製品の別	医薬品
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等	
記号・名称等	EI-F-001
記号・名称等の種類	治験成分記号
その他の場合の詳述	
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報	
被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬などの区別	被験薬
その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別	
国内における承認状況	未承認
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の届出事項	
30日調査対応被験薬区分	
製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地	
順序番号	1
名称	製薬協製薬株式会社 製剤研究所
所在地 1	東京都中央区京橋 2-1-1
所在地 2	
業者コード	123456099
成分及び分量情報	
成分及び分量	1錠中に EI-F-001 として 20mg 含有する。
剤形コード情報	
順序番号	1
剤形コード	A1

製造方法	化学合成した EI-F-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する。
予定される効能又は効果情報	
予定される効能又は効果	本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症
薬効分類番号	214
予定される用法及び用量情報	
予定される用法及び用量	通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
治験計画の概要	
対象疾患	健康成人男子志願者
用法及び用量情報	
用法及び用量	20～120mg の EI-F-001 を 1 日 1 回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
その他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
該当する場合の詳述	
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	該当なし
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	該当なし
その他	その他の記載すべき事項
海外依頼者、外国製造業者に関する情報	
順序番号	
海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)	
氏名（邦文）	
所在地 1（邦文）	
所在地 2（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)	
氏名（外国文）	
所在地 1（外国文）	
所在地 2（外国文）	
その他備考	
副作用報告の有無	有
実施医療機関情報	
実施医療機関ごとの事項	
順序番号	1
実施医療機関の名称	〇〇大学医学部附属病院
実施診療科	第一内科
所在地 1	〇〇県〇〇市〇〇町〇番〇号
所在地 2	

電話番号	012-345-6789
治験責任医師に関する情報	
順序番号	1
治験責任医師の氏名	責任 一郎
大学番号	830
卒業年	1961
氏名よみかな	せきにんいちろう
治験分担医師に関する情報	
順序番号	1
治験分担医師の氏名	分担 太郎
氏名よみかな	ぶんたんたろう
順序番号	2
治験分担医師の氏名	分担 次郎
氏名よみかな	ぶんたんじろう
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報	
順序番号	1
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 10mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	2
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 20mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	3
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 30mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	4
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-F-001 20mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
実施医療機関予定被験者数	20
実施医療機関被験者数	

治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲

順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	治験支援業務

治験審査委員会に関する情報

順序番号	1
院内・外部の区分	外部 I R B
治験審査委員会の設置者の名称	■■■法人▲▲会□□病院 ○山×郎
所在地 1	大阪府大阪市中央区道修町 6-1-1
所在地 2	○□ビル

その他

脚注

参照する治験届出情報

順序番号	1
医薬品／医療機器／再生医療等製品の別	医薬品
治験成分記号又は治験識別記号	EH-A-001
届出回数	3
参照の区分	1
参照の詳細	

2. 治験計画変更届書

届出年月日 20201110

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称 製薬協製薬株式会社
 届出者(代表者の)の氏名 代表取締役社長 日本 太郎
 所在地 1 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
 所在地 2 日本橋ライフサイエンスビルディング

治験の計画等の届出

様式等のバージョン情報 医薬品治験届 令和 2 年 8 月改正版

治験届出共通事項

主たる被験薬の治験成分記号 EI-A-001
 治験の種類 1
 主たる被験薬の初回届出受付番号 2020-9001
 主たる被験薬の初回届出年月日 20200901
 主たる被験薬の届出回数 1
 当該治験計画届出受付番号 2020-9001
 当該治験計画届出年月日 20200901

主たる被験薬に関する届出事項

届出年月日 20201110
 届出分類 治験計画変更届
 変更回数 1
 届出区分 2
 主たる被験薬の 30 日調査対応被験薬区分 新有効成分
 中止情報
 中止日年月日
 中止理由
 その後の対応状況

主たる被験薬の製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

順序番号 1
 名称 製薬協製薬株式会社 製剤研究所
 所在地 1 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
 【変更日付】 20201030
 【変更理由】 所在地移転のため
 所在地 2
 業者コード 123456099

主たる被験薬の成分及び分量情報

成分及び分量 1錠中に EI-A-001 として 10mg、20mg 又は 30mg 含有する。
 剤形コード情報
 順序番号 1
 剤形コード A1

主たる被験薬の製造方法

化学合成した EI-A-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する。本剤は製造である。

主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果 本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症

薬効分類番号	214
主たる被験薬の予定される用法及び用量情報	
予定される用法及び用量	通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
治験計画の概要	
実施計画書識別記号	EI-A-001/00-001
開発の相	1
試験の種類	臨床薬理試験
目的	健康成人男子志願者を対象として EI-A-001 の安全性および薬物動態について検討する
予定被験者数情報	
予定被験者数（被験薬）	20
予定被験者数（合計）	20
主たる被験薬の対象疾患	健康成人男子志願者
主たる被験薬の用法及び用量情報	
用法及び用量	EI-A-001 10mg、20mg、30mg を 1 日 1 回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
実施期間	
開始日年月日	20201012
終了日年月日	20220215
【変更日付】	20201030
【変更理由】	被験者募集手続きの遅れにより実施期間の延長が必要となったため
有償の理由等	
治験の費用負担者に関する情報	
順序番号	
費用負担者氏名	
妥当性	
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報	
順序番号	1
治験調整医師の氏名	調整 一郎
治験調整医師の所属機関	調整大学医学部
治験調整医師の所属	内科学教室
治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	モニタリング業務
主たる被験薬のその他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
該当する場合の詳述	

生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	該当なし
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	該当なし
その他	その他の記載すべき事項
当該届出に関するその他の情報	
臨床試験の位置付け	
該当の有無等	該当なし
国際共同治験	
該当の有無	該当あり
内容	オーストラリア、ドイツ、英国、米国が参加予定。全体の症例数は約 100 例。日本の被験者数が占める割合は約 20%。
ゲノム検査等を含む治験	
該当の有無等	該当なし
マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目	
該当の有無等	該当なし
当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載	
該当の有無	該当あり
順序番号	1
内容	本治験では以下の検査資材を輸入して使用する。Seiyakkyo Digital Thermometer (クラス I) : 20 個
その他	その他の記載すべき事項
備考	
順序番号	
内容	
届書添付資料	
資料名情報	
順序番号	
資料名	
備考	
治験届出者に関する情報	
順序番号	1
治験届出者の種別	治験依頼者
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区日本橋本町 2-3-11
【変更日付】	20201030
【変更理由】	所在地移転のため
所在地 2	日本橋ライフサイエンスビルディング
【変更日付】	20201030
【変更理由】	所在地移転のため
業者コード	123456000
届出担当者の情報	
担当者の氏名	薬事 亮
担当者の所属	薬事部
電話番号	03-1234-1001
F A X 番号又はメールアドレス	03-1234-1011

海外依頼者、外国製造業者に関する情報

順序番号
 海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文）
 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)
 氏名（邦文）
 所在地 1（邦文）
 所在地 2（邦文）
 海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文）
 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)
 氏名（外国文）
 所在地 1（外国文）
 所在地 2（外国文）

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報

順序番号 1
 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別 医薬品
 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等
 記号・名称等 EI-F-001
 記号・名称等の種類 治験成分記号
 その他の場合の詳述

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報

被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬な
 どの区別 被験薬
 その他の場合の治験使用薬、治験使用機器
 相当、治験使用製品相当の別

国内における承認状況 未承認

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項

30 日調査対応被験薬区分

製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地

順序番号 1
 名称 製薬協製薬株式会社 製剤研究所
 所在地 1 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
 【変更日付】 20201030
 【変更理由】 所在地移転のため
 所在地 2
 業者コード 123456099

成分及び分量情報

成分及び分量 1錠中に EI-F-001 として 20mg 含有する。
 剤形コード情報

順序番号 1
 剤形コード A1

製造方法 化学合成した EI-F-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製
 する。

予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果 本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症
 薬効分類番号 214

予定される用法及び用量情報

予定される用法及び用量 通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する。

投与経路コード情報

順序番号 1

投与経路コード	11
治験計画の概要	
対象疾患	健康成人男子志願者
用法及び用量情報	
用法及び用量	20～120mg の EI-F-001 を 1 日 1 回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
その他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
該当する場合の詳述	
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	該当なし
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	該当なし
その他	その他の記載すべき事項
海外依頼者、外国製造業者に関する情報	
順序番号	
海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（邦文）	
所在地 1（邦文）	
所在地 2（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（外国文）	
所在地 1（外国文）	
所在地 2（外国文）	
その他備考	
副作用報告の有無	有
順序番号	2
【追加日付】	20201110
【追加理由】	被験薬追加のため
医薬品／医療機器／再生医療等製品の別	医薬品
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等	
記号・名称等	EI-G-001
記号・名称等の種類	治験成分記号
その他の場合の詳述	
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報	
被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬などの区別	被験薬
その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別	
国内における承認状況	未承認
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項	
30 日調査対応被験薬区分	

製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地

順序番号

名称

所在地 1

所在地 2

業者コード

成分及び分量情報

成分及び分量

1 カプセル中に EI-G-001 として 25mg 含有する。

剤形コード情報

順序番号

1

剤形コード

A2

製造方法

予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果

薬効分類番号

予定される用法及び用量情報

予定される用法及び用量

投与経路コード情報

順序番号

投与経路コード

治験計画の概要

対象疾患

用法及び用量情報

用法及び用量

投与経路コード情報

順序番号

投与経路コード

その他の情報

カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験

該当の有無等

該当する場合の詳述

生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験

該当の有無等

対応するコンパニオン診断薬等の開発

該当の有無

コンビネーション製品に関する治験

該当の有無

その他

海外依頼者、外国製造業者に関する情報

順序番号

海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文）

海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)

氏名（邦文）

所在地 1（邦文）

所在地 2（邦文）

海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文）

海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)

氏名（外国文）

所在地 1（外国文）

所在地 2 (外国文)	
その他備考	
副作用報告の有無	有
実施医療機関情報	
実施医療機関ごとの事項	
順序番号	1
実施医療機関の名称	〇〇大学医学部附属病院
実施診療科	第一内科
所在地 1	〇〇県〇〇市〇〇町〇番〇号
所在地 2	
電話番号	012-345-6789
治験責任医師に関する情報	
順序番号	1
【削除日付】	20201030
【削除理由】	院内人事による異動のため
治験責任医師の氏名	責任 一郎
大学番号	830
卒業年	1961
氏名よみかな	せきにんいちろう
順序番号	2
【追加日付】	20201030
【追加理由】	前治験責任医師が院内人事により異動のため
治験責任医師の氏名	治験 一郎
大学番号	830
卒業年	1962
氏名よみかな	ちけんいちろう
治験分担医師に関する情報	
順序番号	1
治験分担医師の氏名	分担 太郎
氏名よみかな	ぶんたんたろう
順序番号	2
治験分担医師の氏名	分担 次郎
氏名よみかな	ぶんたんじろう
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報	
順序番号	1
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 10mg 錠
予定交付 (入手) 数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	2
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 20mg 錠
予定交付 (入手) 数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	

廃棄数量	
順序番号	3
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 30mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	4
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-F-001 20mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	5
【追加日付】	20201110
【追加理由】	被験薬追加のため
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-G-001 25mg カプセル
予定交付（入手）数量	100 カプセル
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
実施医療機関予定被験者数	20
実施医療機関被験者数	
治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	治験支援業務
治験審査委員会に関する情報	
順序番号	1
院内・外部の区分	外部 I R B
治験審査委員会の設置者の名称	■■■法人▲▲会□□病院 ○山×郎
所在地 1	大阪府大阪市中央区道修町 6-1-1
所在地 2	○□ビル
その他	
脚注	
参照する治験届出情報	
順序番号	1
医薬品／医療機器／再生医療等製品の別	医薬品
治験成分記号又は治験識別記号	EH-A-001
届出回数	3

参照の区分
参照の詳細

1

3. 治験終了届書

届出年月日 20220218

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称 製薬協製薬株式会社
 届出者(代表者の)の氏名 代表取締役社長 日本 太郎
 所在地 1 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
 所在地 2 日本橋ライフサイエンスビルディング

治験の計画等の届出

様式等のバージョン情報 医薬品治験届 令和 2 年 8 月改正版

治験届出共通事項

主たる被験薬の治験成分記号 EI-A-001
 治験の種類 1
 主たる被験薬の初回届出受付番号 2020-9001
 主たる被験薬の初回届出年月日 20200901
 主たる被験薬の届出回数 1
 当該治験計画届出受付番号 2020-9001
 当該治験計画届出年月日 20200901

主たる被験薬に関する届出事項

届出年月日 20220218
 届出分類 治験終了届
 変更回数
 届出区分 3
 主たる被験薬の 30 日調査対応被験薬区分 新有効成分
 中止情報
 中止日年月日
 中止理由
 その後の対応状況

主たる被験薬の製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

順序番号 1
 名称 製薬協製薬株式会社 製剤研究所
 所在地 1 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
 所在地 2
 業者コード 123456099

主たる被験薬の成分及び分量情報

成分及び分量 1錠中に EI-A-001 として 10mg、20mg 又は 30mg 含有する。
 剤形コード情報
 順序番号 1
 剤形コード A1

主たる被験薬の製造方法

化学合成した EI-A-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製

する。本剤は製造である。

主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果 本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症
 薬効分類番号 214

主たる被験薬の予定される用法及び用量情報

予定される用法及び用量	通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
治験計画の概要	
実施計画書識別記号	EI-A-001/00-001
開発の相	1
試験の種類	臨床薬理試験
目的	健康成人男子志願者を対象として EI-A-001 の安全性および薬物動態について検討する
予定被験者数情報	
予定被験者数（被験薬）	30
【変更日付】	20220218
【変更理由】	被験者数を明記するため
予定被験者数（合計）	30
【変更日付】	20220218
【変更理由】	被験者数を明記するため
主たる被験薬の対象疾患	健康成人男子志願者
主たる被験薬の用法及び用量情報	
用法及び用量	EI-A-001 10mg、20mg、30mg を 1 日 1 回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
実施期間	
開始日年月日	20201012
終了日年月日	20220215
有償の理由等	
治験の費用負担者に関する情報	
順序番号	
費用負担者氏名	
妥当性	
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報	
順序番号	1
治験調整医師の氏名	調整 一郎
治験調整医師の所属機関	調整大学医学部
治験調整医師の所属	内科学教室
治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	モニタリング業務
主たる被験薬のその他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
該当する場合の詳述	

生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	該当なし
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	該当なし
その他	その他の記載すべき事項
当該届出に関するその他の情報	
臨床試験の位置付け	
該当の有無等	該当なし
国際共同治験	
該当の有無	該当あり
内容	オーストラリア、ドイツ、英国、米国が参加予定。全体の症例数は約 100 例。日本の被験者数が占める割合は約 20%。
ゲノム検査等を含む治験	
該当の有無等	該当なし
マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目	
該当の有無等	該当なし
当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載	
該当の有無	該当あり
順序番号	1
内容	本治験では以下の検査資材を輸入して使用する。Seiyakkyo Digital Thermometer (クラス I) : 20 個
その他	その他の記載すべき事項
備考	
順序番号	
内容	
届書添付資料	
資料名情報	
順序番号	
資料名	
備考	
治験届出者に関する情報	
順序番号	1
治験届出者の種別	治験依頼者
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区日本橋本町 2-3-11
所在地 2	日本橋ライフサイエンスビルディング
業者コード	123456000
届出担当者の情報	
担当者の氏名	薬事 亮
担当者の所属	薬事部
電話番号	03-1234-1001
FAX 番号又はメールアドレス	03-1234-1011
海外依頼者、外国製造業者に関する情報	
順序番号	
海外依頼者、外国製造業者の名称 (邦文)	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)	

氏名 (邦文)	
所在地 1 (邦文)	
所在地 2 (邦文)	
海外依頼者、外国製造業者の名称 (外国文)	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)	
氏名 (外国文)	
所在地 1 (外国文)	
所在地 2 (外国文)	
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当 (主たる被験薬を除く。) の情報	
順序番号	1
医薬品/医療機器/再生医療等製品の別	医薬品
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等	
記号・名称等	EI-F-001
記号・名称等の種類	治験成分記号
その他の場合の詳述	
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報	
被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬などの区別	被験薬
その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別	
国内における承認状況	未承認
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当 (主たる被験薬を除く。) の届出事項	
30 日調査対応被験薬区分	
製造所又は営業所 (治験薬提供者) の名称及び所在地	
順序番号	1
名称	製薬協製薬株式会社 製剤研究所
所在地 1	東京都中央区日本橋本町 2-3-11
所在地 2	
業者コード	123456099
成分及び分量情報	
成分及び分量	1 錠中に EI-F-001 として 20mg 含有する。
剤形コード情報	
順序番号	1
剤形コード	A1
製造方法	化学合成した EI-F-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する。
予定される効能又は効果情報	
予定される効能又は効果	本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症
薬効分類番号	214
予定される用法及び用量情報	
予定される用法及び用量	通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
治験計画の概要	
対象疾患	健康成人男子志願者
用法及び用量情報	
用法及び用量	20~120mg の EI-F-001 を 1 日 1 回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	

順序番号	1
投与経路コード	11
その他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
該当する場合の詳述	
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	該当なし
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	該当なし
その他	その他の記載すべき事項
海外依頼者、外国製造業者に関する情報	
順序番号	
海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（邦文）	
所在地 1（邦文）	
所在地 2（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（外国文）	
所在地 1（外国文）	
所在地 2（外国文）	
その他備考	
副作用報告の有無	有
順序番号	2
医薬品／医療機器／再生医療等製品の別	医薬品
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等	
記号・名称等	EI-G-001
記号・名称等の種類	治験成分記号
その他の場合の詳述	
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報	
被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬などの区別	被験薬
その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別	
国内における承認状況	未承認
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項	
30日調査対応被験薬区分	
製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地	
順序番号	
名称	
所在地 1	
所在地 2	
業者コード	
成分及び分量情報	
成分及び分量	1 カプセル中に EI-G-001 として 25mg 含有する。

剤形コード情報	
順序番号	1
剤形コード	A2
製造方法	
予定される効能又は効果情報	
予定される効能又は効果	
薬効分類番号	
予定される用法及び用量情報	
予定される用法及び用量	
投与経路コード情報	
順序番号	
投与経路コード	
治験計画の概要	
対象疾患	
用法及び用量情報	
用法及び用量	
投与経路コード情報	
順序番号	
投与経路コード	
その他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	
該当する場合の詳述	
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	
その他	
海外依頼者、外国製造業者に関する情報	
順序番号	
海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)	
氏名（邦文）	
所在地 1（邦文）	
所在地 2（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)	
氏名（外国文）	
所在地 1（外国文）	
所在地 2（外国文）	
その他備考	
副作用報告の有無	有
実施医療機関情報	
実施医療機関ごとの事項	
順序番号	1
実施医療機関の名称	〇〇大学医学部附属病院
実施診療科	第一内科

所在地 1	〇〇県〇〇市〇〇町〇番〇号
所在地 2	
電話番号	012-345-6789
治験責任医師に関する情報	
順序番号	1
治験責任医師の氏名	治験 一郎
大学番号	830
卒業年	1962
氏名よみかな	ちけんいちろう
治験分担医師に関する情報	
順序番号	1
治験分担医師の氏名	分担 太郎
氏名よみかな	ぶんたんたろう
順序番号	2
治験分担医師の氏名	分担 次郎
氏名よみかな	ぶんたんじろう
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報	
順序番号	1
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 10mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	100 錠
使用数量	30 錠
回収数量	50 錠
廃棄数量	20 錠
順序番号	2
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 20mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	100 錠
使用数量	20 錠
回収数量	72 錠
廃棄数量	8 錠
順序番号	3
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 30mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	50 錠
使用数量	12 錠
回収数量	38 錠
廃棄数量	0 錠
順序番号	4
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-F-001 20mg 錠
予定交付（入手）数量	100 錠
交付数量	80 錠
使用数量	30 錠
回収数量	50 錠
廃棄数量	0 錠

順序番号	5
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-G-001 25mg カプセル
予定交付（入手）数量	100 カプセル
交付数量	80 カプセル
使用数量	50 カプセル
回収数量	30 カプセル
廃棄数量	0 カプセル
実施医療機関予定被験者数	20
実施医療機関被験者数	20
治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲	

順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	治験支援業務

治験審査委員会に関する情報

順序番号	1
院内・外部の区分	外部 I R B
治験審査委員会の設置者の名称	■■法人▲▲会□□病院 ○山×郎
所在地 1	大阪府大阪市中央区道修町 6-1-1
所在地 2	○□ビル

その他

脚注

参照する治験届出情報

順序番号	1
医薬品／医療機器／再生医療等製品の別	医薬品
治験成分記号又は治験識別記号	EH-A-001
届出回数	3
参照の区分	1
参照の詳細	

4. 治験中止届書

届出年月日 20210930

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称 製薬協製薬株式会社
 届出者(代表者の)の氏名 代表取締役社長 日本 太郎
 所在地 1 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
 所在地 2 日本橋ライフサイエンスビルディング

治験の計画等の届出

様式等のバージョン情報 医薬品治験届 令和 2 年 8 月改訂版

治験届出共通事項

主たる被験薬の治験成分記号 EI-A-001
 治験の種類 1
 主たる被験薬の初回届出受付番号 2020-9001
 主たる被験薬の初回届出年月日 20200901
 主たる被験薬の届出回数 1
 当該治験計画届出受付番号 2020-9001
 当該治験計画届出年月日 20200901

主たる被験薬に関する届出事項

届出年月日 20210930
 届出分類 治験中止届
 変更回数
 届出区分 3
 主たる被験薬の 30 日調査対応被験薬区分 新有効成分
 中止情報
 中止日年月日 20210915
 中止理由 中止理由およびその後の対応状況に関する資料のとおり
 その後の対応状況 中止理由およびその後の対応状況に関する資料のとおり

主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地

順序番号 1
 名称 製薬協製薬株式会社 製剤研究所
 所在地 1 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
 所在地 2
 業者コード 123456099

主たる被験薬の成分及び分量情報

成分及び分量 1錠中に EI-A-001 として 10mg、20mg 又は 30mg 含有する。

剤形コード情報

順序番号 1
 剤形コード A1

主たる被験薬の製造方法

化学合成した EI-A-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製

する。本剤は製造である。

主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果 本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症

薬効分類番号 214

主たる被験薬の予定される用法及び用量情報

予定される用法及び用量	通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
治験計画の概要	
実施計画書識別記号	EI-A-001/00-001
開発の相	1
試験の種類	臨床薬理試験
目的	健康成人男子志願者を対象として EI-A-001 の安全性および薬物動態について検討する
予定被験者数情報	
予定被験者数（被験薬）	30
【変更日付】	20210915
【変更理由】	被験者数を明記するため
予定被験者数（合計）	30
【変更日付】	20210915
【変更理由】	被験者数を明記するため
主たる被験薬の対象疾患	健康成人男子志願者
主たる被験薬の用法及び用量情報	
用法及び用量	EI-A-001 10mg、20mg、30mg を 1 日 1 回朝食後経口投与する。
投与経路コード情報	
順序番号	1
投与経路コード	11
実施期間	
開始日年月日	20201012
終了日年月日	20220215
有償の理由等	
治験の費用負担者に関する情報	
順序番号	
費用負担者氏名	
妥当性	
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報	
順序番号	1
治験調整医師の氏名	調整 一郎
治験調整医師の所属機関	調整大学医学部
治験調整医師の所属	内科学教室
治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	モニタリング業務
主たる被験薬のその他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
該当する場合の詳述	
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	

該当の有無等	該当なし
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	該当なし
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	該当なし
その他	その他の記載すべき事項
当該届出に関するその他の情報	
臨床試験の位置付け	
該当の有無等	該当なし
国際共同治験	
該当の有無	該当あり
内容	オーストラリア、ドイツ、英国、米国が参加予定。全体の症例数は約 100 例。日本の被験者数が占める割合は約 20%。
ゲノム検査等を含む治験	
該当の有無等	該当なし
マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目	
該当の有無等	該当なし
当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載	
該当の有無	該当あり
順序番号	1
内容	本治験では以下の検査資材を輸入して使用する。Seiyakkyo Digital Thermometer (クラス I) : 20 個
その他	その他の記載すべき事項
備考	
順序番号	
内容	
届書添付資料	
資料名情報	
順序番号	1
資料名	中止理由及びその後の対応状況に関する資料
備考	
治験届出者に関する情報	
順序番号	1
治験届出者の種別	治験依頼者
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区日本橋本町 2-3-11
所在地 2	日本橋ライフサイエンスビルディング
業者コード	123456000
届出担当者の情報	
担当者の氏名	薬事 亮
担当者の所属	薬事部
電話番号	03-1234-1001
FAX 番号又はメールアドレス	03-1234-1011
海外依頼者、外国製造業者に関する情報	
順序番号	
海外依頼者、外国製造業者の名称 (邦文)	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文)	

所在地 1 (邦文)
 所在地 2 (邦文)
 海外依頼者、外国製造業者の名称 (外国文)
 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)
 氏名 (外国文)
 所在地 1 (外国文)
 所在地 2 (外国文)

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当 (主たる被験薬を除く。) の情報

順序番号 1
 医薬品/医療機器/再生医療等製品の別 医薬品
 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等
 記号・名称等 EI-F-001
 記号・名称等の種類 治験成分記号
 その他の場合の詳述

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報

被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬な
 どの区別 被験薬
 その他の場合の治験使用薬、治験使用機器
 相当、治験使用製品相当の別

国内における承認状況 未承認

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当 (主たる被験薬を除く。) の届出事項

30 日調査対応被験薬区分

製造所又は営業所 (治験薬提供者) の名称及び所在地

順序番号 1
 名称 製薬協製薬株式会社 製剤研究所
 所在地 1 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
 所在地 2
 業者コード 123456099

成分及び分量情報

成分及び分量 1錠中に EI-F-001 として 20mg 含有する。

剤形コード情報

順序番号 1
 剤形コード A1

製造方法

化学合成した EI-F-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製
 する。

予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果 本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症
 薬効分類番号 214

予定される用法及び用量情報

予定される用法及び用量 通常、成人には 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与する。

投与経路コード情報

順序番号 1
 投与経路コード 11

治験計画の概要

対象疾患 健康成人男子志願者

用法及び用量情報

用法及び用量 20~120mg の EI-F-001 を 1 日 1 回朝食後経口投与する。

投与経路コード情報

順序番号 1

投与経路コード	11
その他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
該当する場合の詳述	
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	該当なし
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	該当なし
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	該当なし
その他	その他の記載すべき事項
海外依頼者、外国製造業者に関する情報	
順序番号	
海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)	
氏名（邦文）	
所在地 1（邦文）	
所在地 2（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)	
氏名（外国文）	
所在地 1（外国文）	
所在地 2（外国文）	
その他備考	
副作用報告の有無	有
順序番号	2
医薬品／医療機器／再生医療等製品の別	医薬品
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等	
記号・名称等	EI-G-001
記号・名称等の種類	治験成分記号
その他の場合の詳述	
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報	
被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬な	
どの区別	被験薬
その他の場合の治験使用薬、治験使用機器	
相当、治験使用製品相当の別	
国内における承認状況	未承認
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項	
30日調査対応被験薬区分	
製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地	
順序番号	
名称	
所在地 1	
所在地 2	
業者コード	
成分及び分量情報	
成分及び分量	1 カプセル中に EI-G-001 として 25mg 含有する。
剤形コード情報	

順序番号	1
剤形コード	A2
製造方法	
予定される効能又は効果情報	
予定される効能又は効果	
薬効分類番号	
予定される用法及び用量情報	
予定される用法及び用量	
投与経路コード情報	
順序番号	
投与経路コード	
治験計画の概要	
対象疾患	
用法及び用量情報	
用法及び用量	
投与経路コード情報	
順序番号	
投与経路コード	
その他の情報	
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験	
該当の有無等	
該当する場合の詳述	
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験	
該当の有無等	
対応するコンパニオン診断薬等の開発	
該当の有無	
コンビネーション製品に関する治験	
該当の有無	
その他	
海外依頼者、外国製造業者に関する情報	
順序番号	
海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)	
氏名（邦文）	
所在地 1（邦文）	
所在地 2（邦文）	
海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文）	
海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)	
氏名（外国文）	
所在地 1（外国文）	
所在地 2（外国文）	
その他備考	
副作用報告の有無	有
実施医療機関情報	
実施医療機関ごとの事項	
順序番号	1
実施医療機関の名称	〇〇大学医学部附属病院
実施診療科	第一内科
所在地 1	〇〇県〇〇市〇〇町〇番〇号

所在地 2	
電話番号	012-345-6789
治験責任医師に関する情報	
順序番号	1
治験責任医師の氏名	治験 一郎
大学番号	830
卒業年	1962
氏名よみかな	ちけんいちろう
治験分担医師に関する情報	
順序番号	1
治験分担医師の氏名	分担 太郎
氏名よみかな	ぶんたんたろう
順序番号	2
治験分担医師の氏名	分担 次郎
氏名よみかな	ぶんたんじろう
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報	
順序番号	1
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 10mg錠
予定交付（入手）数量	100錠
交付数量	100錠
使用数量	30錠
回収数量	50錠
廃棄数量	20錠
順序番号	2
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 20mg錠
予定交付（入手）数量	100錠
交付数量	100錠
使用数量	20錠
回収数量	72錠
廃棄数量	8錠
順序番号	3
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-A-001 30mg錠
予定交付（入手）数量	100錠
交付数量	50錠
使用数量	12錠
回収数量	38錠
廃棄数量	0錠
順序番号	4
治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-F-001 20mg錠
予定交付（入手）数量	100錠
交付数量	80錠
使用数量	30錠
回収数量	50錠
廃棄数量	0錠
順序番号	5

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称	EI-G-001 25mg カプセル
予定交付（入手）数量	100 カプセル
交付数量	80 カプセル
使用数量	50 カプセル
回収数量	30 カプセル
廃棄数量	0 カプセル
実施医療機関予定被験者数	20
実施医療機関被験者数	20
治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	1
氏名	〇〇株式会社
住所 1	東京都中央区日本橋 1-1-1
住所 2	〇〇ビル
委託する業務の範囲	治験支援業務
治験審査委員会に関する情報	
順序番号	1
院内・外部の区分	外部 I R B
治験審査委員会の設置者の名称	■■■法人▲▲会□□病院 ○山×郎
所在地 1	大阪府大阪市中央区道修町 6-1-1
所在地 2	〇□ビル
その他	
脚注	
参照する治験届出情報	
順序番号	1
医薬品／医療機器／再生医療等製品の別	医薬品
治験成分記号又は治験識別記号	EH-A-001
届出回数	3
参照の区分	1
参照の詳細	

5. 開発中止届書

届出日年月日 20201225

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 殿

届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者(代表者の)の氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区日本橋本町 2-3-11
所在地 2	日本橋ライフサイエンスビルディング

治験の計画等の届出

様式等のバージョン情報 医薬品治験届 令和 2 年 8 月改正版

治験届出共通事項

主たる被験薬の治験成分記号	EI-A-001
治験の種類	1
主たる被験薬の初回届出受付番号	2020-9001
主たる被験薬の初回届出年月日	20200901
主たる被験薬に関する届出事項	
届出年月日	20201225
届出分類	開発中止届
届出区分	3
中止情報	
中止日年月日	20201215
中止理由	中止理由に関する文書のとおり
備考	
順序番号	1
内容	開発中止を決定した被験薬について、実施中の治験はない
届書添付資料	
資料名情報	
順序番号	1
資料名	中止理由に関する文書のとおり
備考	
治験届出者に関する情報	
順序番号	1
治験届出者の種別	治験依頼者
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都中央区日本橋本町 2-3-11
所在地 2	日本橋ライフサイエンスビルディング
業者コード	123456000
届出担当者の情報	
担当者の氏名	薬事 亮
担当者の所属	薬事部
電話番号	03-1234-1001
F A X 番号又はメールアドレス	03-1234-1011