書式 4

|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 |  |

西暦 年 月 日

臨床研究実施状況報告書

天理よろづ相談所病院　病院長　殿

研究倫理委員会　委員長　殿

研究責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 氏名 |  |

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 臨床研究の期間 | 承認日　　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 進捗状況 | □実施中　（□登録中　　□追跡中　□解析中）  　　　当院登録例数：昨年度新規数　　　　　例　当院累積数　　　　　例  □終了→昨年度新規登録数　　　　　例  　　　※速やかに「臨床研究終了報告書（書式7）」を提出 |
| 試料・情報の  管理状況 | 人体から取得された試料・情報の保管  □なし  □あり　：□研究計画書等で規定された方法で保管  　　　　　□研究計画書等で規定されていない方法で保管  　　　　　　　→詳細（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 重篤な有害事象 | □該当せず  □因果関係を否定できる特定臨床研究  □その他  □なし  □あり→「重篤な有害事象等報告書」□提出済　　□未提出（至急提出） |
| 倫理指針等の  遵守状況 | 研究計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項  □なし  □あり→詳細（　　　　　　　　　　　　　）  　→「不適合等に関する報告書（書式5）」□提出済　　□未提出（至急提出） |
| その他  （中止例の中止理由等） |  |
| 添付資料 | □臨床研究分担者リスト（西暦　　　　　年　　　月　　　日付（書式2）） |