書式 7

|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究終了（中止・中断）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 |  |

下記の臨床研究を以下のとおり（□終了、□中止、□中断）しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 実績（例数） | 予定例数　：　　　例　　　　　　実施例数　：　　例 |
| 研究実施期間 | 承認日　　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 中止、中断の理由 |  |
| 研究結果の概要  （学会の抄録、論文等を添付することでも可） | 研究結果の概要（抄録、論文等が無い場合は概要を簡略に記載） |
| 重篤な有害事象・不具合の発生  　□なし　□あり→（　　）件：うち因果関係が否定できないもの（　　）件 |
| 計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項  　□なし□あり→内容： |
| 結果の公表  （学会発表、論文掲載公開データベースへの登録等） | □データベース（介入研究は必須）：□公開済　　□公開予定  □論文・学会発表  □公表済み（時期：　　　　　公表先：　　　　　　　　　　　）  □公表予定（時期：　　　　　公表先：　　　　　　　　　　　）  □その他（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 試料・情報の管理状況  （終了から5年保管） | 試料・情報の保管の有無   * なし * あり→保管場所（　　　　　　　　　　　　　　　）   保管期限：西暦　　　　年　　　月　　　　日 |

1. 研究終了後3ヶ月以内を目安に研究責任者が提出すること。
2. 外部の倫理委員会で一括審査された研究においては、本書式は病院長のみの報告とする。