（研究責任者→委員長・病院長）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　臨床研究･様式０９-２ (Ver.1)

年　　月　　日

臨床研究定期報告書（共同研究機関用）

獨協医科大学埼玉医療センター

臨床研究倫理審査委員会委員長　　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 所属長 | 印 |
| 研究責任者 | 印 |
| （受講証番号 |  ） |

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

研究番号

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 主たる分担者※1 |  |
| 研究代表機関名 |  |
| 研究代表者 |  |
| 実施予定期間 | 　年　月　日～　年　月　日 |
| 予定症例数（当院） | [ ] 　例　[ ] 未設定 | 実施症例数（当院） | 例 |
| 予定症例数（全体） | 例 | 実施症例数（全体） | [ ] 　例　[ ] 不明 |

※1：主たる研究分担者を設定していない場合は記載しない

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 審査区分 | J( |  | ) |
| 実施状況 | ◆進捗状況◆その他（安全性、実施見込み、モニタリング実施報告等） |

以上、本研究は研究計画書通り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。

**進捗状況**（別紙では当院状況のみ記載。必要項目を満たせば別様式での提出も可能。）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 研究対象者識別コード※1 | カルテID | 同意書（有無を記載） | 割付※3 | 研究担当者※4 | 経過継続/完了/中止 |
| 原本保管※2 | カルテ取込み |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 識別コード：研究対象者につけた当該研究用の番号を記載してください。
2. 原本保管：同意書の原本が保管されていない場合、原則、再同意を取得してください。また、実施状況のその他の欄に詳細を記載してください。オプトアウトの場合は記載不要です。
3. 割付：比較試験のみ記載。以下に割付の内容を記載し、表にはA又はBと記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| A |  |
| B |  |

1. 研究担当者：当該症例を担当した研究責任者又は分担者の氏名を記載してください。