

2021 年 9 月 10 日

記載例

定期(様式 09-1)

当院のみ／当院代表

臨床研究定期報告書

☒ 当院のみ☐ 当院代表

1

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 ○○科

所 属 長

研究責任者

(受講証番号 2X-XXX

3

2

印

印

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。

研究番号

2XXXX

4

記

課 題 名	研究課題名を入力		
実 施 予 定 期 間	2019 年 9 月 20 日 ~ 2022 年 3 月 31 日		
被 験 者 登 録 期 間	2019 年 9 月 20 日 ~ 2022 年 3 月 31 日		
主たる研究分担者名	獨協 太郎(責任者以外に主分担者がいる場合)		
実 施 予 定 症 例 数	30 症例	実 施 症 例 数	10 症例
完 了 症 例 数	5 症例	中止・脱落症例数	2 症例

5

6

7

8

審査区分

B

9

◆当院が代表の場合は、全体と当院の実施状況を記載する

◆進捗状況 (別紙 1・2、試料・情報のみ提供する者がいる場合は「参考様式 2」を添付)	10
◆安全性 (有害事象の発生状況) 被験者コード Dk6: 原疾患進行のため中止／有害事象は認めなかった。	11
◆今後の実施見込み 20 症例の観察期間終了後評価予定 ○○学会 (XXXX 年 XX 月) 発表予定	12
◆モニタリング実施状況 (比較試験の場合) XXXX 年 X 月 X 日にモニタリングを実施した。結果はモニタリング報告書を参照。	13
◆その他 研究実施期間中に試験薬剤の剤型変更があった	14

保管状況	審査依頼書 (2019年8月30日)	結果通知書 (2019年9月20日)	有	無
	定期報告書 (2020年9月1日)	結果通知書 (2020年9月16日)	有	無
	変更申請書 (年 月 日)	結果通知書 (年 月 日)	有	無
	(年 月 日)	結果通知書 (年 月 日)	有	無

15

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

※研究実施中は年 1 回(初回審査月)の定期報告による継続審査を必ず受けること

書類作成における注意事項(以下①～⑮)を参照

- ① 当院のみ: 当院だけで実施している自主研究、 当院代表: 当院が代表機関の多機関共同研究
- ② 所属長および研究責任者の署名: **自署(印字不可)**、捺印
- ③ 受講証番号: 研究責任者の倫理講習の受講証番号(5 桁)
- ④ 研究番号: 臨床研究倫理審査委員会で発行した管理番号。結果通知書の上部を参照。
- ⑤ 研究開始予定日: 委員会の承認日(様式 4 または旧様式 6 の右上の日付)
- ⑥ 主たる研究分担者名: メインで担当する研究者が(責任者ではなく)分担者である場合、その主たる分担者 1 名の氏名を記載(括弧内は削除)。**分担者全員を記載する欄ではない**。該当がない場合は斜線。
- ⑦ **実施症例数が 0 症例の場合**: 臨床研究倫理審査委員会規定第 18 条に則り、**研究中止を勧告する場合あり**。実施状況の欄に、未実施の具体的な理由を記載すること。

【記載例】実施状況＞進捗状況: 希少疾患のため対象患者の来院がなく未登録／選択基準の～がネックとなり登録が進まなかった／等

実施状況＞今後の見込み: 選択基準を再考して登録を進めたい(計画書の変更)／症例登録を進めるため近隣医療機関の協力を仰ぐ(打開策の検討)／等

- ⑧ **当院代表の場合**: 全体及び当院の各々の症例数がわかるように両方記載すること

【記載例】

実施予定症例数	全 100 症例(当院 10 症例)	実施症例数	全 10 症例(当院 5 症例)
完了症例数	全 7 症例(当院 3 症例)	中止・脱落症例数	全 0 症例(当院 0 症例)

- ⑨ 審査区分 B～J を入力(分からなければ空欄可、空欄の場合事務局で追記)。審査区分については、臨床研究取扱い区分の表([獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究支援室 | 臨床研究について \(dokyomed.ac.jp\)](http://dokyomed.ac.jp))を参照。

当院代表の場合、実施状況(⑩～⑭)において、当院だけでなく参加施設全体における研究状況について報告する(但し、別紙では当院の情報のみを報告)

- ⑩ 進捗状況: 研究の段階や具体的な現状を記載。同意書の保管がない場合についても状況を報告。

【記載例】・後方視的観察研究の場合、「カルテから後ろ向きに調査する観察研究のため、情報公開を外来およびホームページへ掲載している。現時点では、本研究に対する拒否の申し出はない。」等

【別紙について】別紙 1: 当院の対象患者情報を入力 別紙 2: 当院の中止症例を入力

参考様式 2(写): 既存試料・情報のみ提供する者の場合は添付する。但し、データ入力等で直接提供するものがない場合、その旨を記載し、別紙 1 にて対象患者を報告する

- ⑪ 安全性: 被験者の有害事象を報告。観察研究の場合、「観察研究のため有害事象は発生しない」等。
- ⑫ 今後の実施の見込み: 症例登録に対する見込みや研究の見通しを記載。
- ⑬ モニタリング実施状況: 比較試験はモニタリング手順を実施計画書に定めている。実施日を報告し、モニタリング報告書を定期報告に添付すること／モニタリングを規定していない研究は、「該当なし」と記載。
- ⑭ その他: 研究に関し、報告すべき事項があった場合適宜記載

【記載例】・実施計画書からの逸脱があった場合、「実施計画書からの逸脱 識別コード XXX: Visit3の血液検査を欠測した」等

- ⑮ これまで倫理審査会に申請した書類の保管状況について(報告済みの書類は記載不要)

左列: 該当申請書の申請日、**中列**: 左列の申請書に対する承認日、**右列**: 書類保管の有無

研究対象者を識別するための番号(個人とは無関係の番号を付して匿名化する)

同意書のカルテ scan の有無

進捗(多機関共同研究の場合は当院状況のみ記載)

No	識別コード	ID	同意書 原本保管	同意書 カルテ保管	割付	担当医師名	経過状況
1	Dk1	カルテ ID XX-XXXX-X	有	有・無	A・B	獨協太郎	完了・中止・継続中
2	Dk2	XX-XXXX-X	データを使用するためには同意書原本(紙)の保管が必須			比較研究の場合記載、下部に割付群について詳細を記載	
3	Dk3	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協太郎	完了・中止・継続中
4	Dk4	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協太郎	完了・中止・継続中
5	Dk5	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協じろう	完了・中止・継続中
6	Dk6	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協太郎	完了・中止・継続中
7	Dk7	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協太郎	完了・中止・継続中
8	Dk8	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協太郎	完了・中止・継続中
9	Dk9	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協太郎	完了・中止・継続中
10	Dk10	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協じろう	完了・中止・継続中
11			有・無	有・無	A・B		完了・中止・継続中
12							継続中
13							継続中
14							継続中
15							継続中
16			有・無	有・無	A・B		完了・中止・継続中
17	情報公開書を用いた研究の場合、同意書/割付の項目は該当しないので斜線する						
18	Dks01	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協太郎	完了・中止・継続中
19	Dks02	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協じろう	完了・中止・継続中
20	Dks03	XX-XXXX-X	有・無	有・無	A・B	獨協太郎	完了・中止・継続中

※割付 A : ○○群
B : ××群

割付がある場合に記載
割付がない場合は削除

中止症例の該当番号を記載

有害事象、その他を選択した場合、
詳細を記載

[illegible]