

臨床研究終了(中止・中断)報告書

当院のみ

当院代表

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
病院長 殿

該当する方をチェックしてください

当院のみ：当院だけで実施している自主研究

当院代表：当院が代表機関である多機関共同研究

所属長、研究責任者氏名は、印字不可
本人署名をお願いします

所 属
所 属 長
研究責任者

印
印

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

研究番号 _____

| | | | |
|----------|---|----------|-------|
| 課題名 | | | |
| 主たる分担者※1 | 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。 | | |
| 実施予定期間 | 年 月 日 | ～ | 年 月 日 |
| 被験者登録期間 | 年 月 日 | ～ | 年 月 日 |
| 実施予定症例数 | 例 | 実施症例数 | 例 |
| 完了症例数 | 例 | 中止・脱落症例数 | 例 |

※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

| | | |
|--------------------------------|---|------|
| ◆当院が代表の場合は、全体と当院の実施状況を報告してください | | 審査区分 |
| 実施状況 | ◆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） ◆安全性（有害事象の発生状況） ◆結果の公表等の見込み ◆モニタリング実施状況（比較試験の場合） ◆その他 | |

| | | | | |
|----------------|-------|-------|---------------|---|
| 通知書の 保管状況※2 | 申請書類 | 申請日 | 許可通知日（様式06日付） | 保管の有無 |
| | 審査依頼書 | 年 月 日 | 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
| | 定期報告書 | 年 月 日 | 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
| | 変更届 | 年 月 日 | 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
| | | 年 月 日 | 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |

※2：前回定期報告（初回は依頼書）より直近の申請書類について記載。申請書類は適宜入力。

以上、本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して終了（中止・中断）いたしました。

進捗状況（多機関共同研究の場合は当院状況のみ記載）

進捗状況（本紙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 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | |

※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 | |

※4 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。

