臨床研究：様式１１　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　整理番号　　第　　　　　号

西暦　　　　年　　月　　日

獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会 委員長 殿

獨協医科大学病院 病院長 殿

　　　　　　　　　　　　　　　　申請部門

　　　　　　　　　　　　　　　　部門長（署名）　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者（署名）　　　　　　　　　　印

**臨床研究実施状況報告書**

下記のとおり、臨床研究の実施状況を報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 研究計画書番号　[ ]  無　　[ ]  有(番号：　　　　　　　　　　　　) |
| 研究期間 | 実施許可日より　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 当機関における　進捗報告 | 予定症例数：　　例実施症例数：　　例（うち完了例数：　　　例、中止例数：　　例）**同意取得の有無**[ ] 有　（同意取得例数　：　　例）[ ] 無　（オプトアウト方式の研究のため、同意取得は行わない。）**ゲノム・遺伝子解析の該当性**[ ] 該当　（以下を記載）[ ] 非該当（以下記載不要）**試料取得状況**[ ] 取得　（　　　症例、　　　件）　　　[ ] 未取得　**解析状況**[ ] 実施　（　　　症例、　　　件）　　　[ ] 未実施　 |
| 研究実施状況 | **安全性**[ ] 該当せず[ ] 安全性に問題あり[ ] 安全性に問題なし**理由****規制及び研究計画書の遵守状況**[ ] 遵守した[ ] 不遵守あり不遵守の内容と理由 |
| **試料・情報の保管方法**[ ] 研究計画書に従い保管[ ] 上記以外　（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**他機関への試料・情報の提供の有無**[ ] 提供あり（試料・情報）[ ] 研究計画書に従い提供[ ] 上記以外　　（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 提供なし**その他（上記以外の報告事項、中止例の中止理由など）** |
| 多機関共同研究の概要報告（自機関のみの場合は記載不要） | **多機関共同研究における研究代表者の該当性**[ ] 該当　（以下を記載）[ ] 非該当（以下記載不要）**研究全体の進捗及び安全性等の概要** |