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** |