西暦　　　　年　　月　　日

**臨床研究定期報告書**

**（　□ 当院での審査　　□ 中央一括審査　）**

獨協医科大学日光医療センター

　　　生命倫理委員会委員長　殿

病院長　　　　　　　　殿　　　　　　　　　　　　　　申　請　者

　　　　　　 （所　属）

（氏　名）　　　 　　　　　印

受講証番号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　所　属　長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏　名）　　　 　　　　　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。

受付番号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 課 題 名 |  | | |
| 研究期間 | 年　　　月　　　日　　～　　　　　　年　　　　月　　　　日 | | |
| 被験者登録期間 | 年　　　月　　　日　　～　　　　　　年　　　　月　　　　日 | | |
| 研 究 区 分 | □当院のみ　　□当院代表　　□共同研究機関　　□既存試料・情報提供のみ | | |
| 研究代表施設 | （多機関共同研究の場合のみ） | | |
| 研究代表者 | （多機関共同研究の場合のみ） | | |
| 一括倫理委員会が  定期報告を承認した日 | 年　　　月　　　日　（共同研究機関や既存試料・情報提供のみの場合） | | |
| 予定症例数 | 症例 | 実施症例 | 症例 |

|  |  |
| --- | --- |
| 当院での  実施状況 | ・安全性（有害事象の発生状況）　□該当せず □安全性に問題あり □安全性に問題なし  　理由：  ・指針及び研究計画書の遵守状況（逸脱の発生状況）□遵守した　□逸脱あり→　　件  逸脱内容と理由：  ・その他（上記以外の報告事項、中止例の中止理由など） |
| 保管状況 | ・申請書類および結果通知書を保管している　□はい　□いいえ→下記に理由を記載  保管されていない理由： |

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」を遵守しています。