

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

病院長 殿

生命倫理委員会委員長 殿

申請者

(所属)

(氏名)

受講証番号 利益相反 有 無

所属長

(氏名) 看護部長 鈴木 佳世子

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 日光N

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

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。