

受付番号	日光
------	----

西暦 年 月 日

臨床研究の実施状況報告書

獨協医科大学日光医療センター
生命倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任(代表)者
所属・職名:
氏 名:

現在実施中の下記の臨床研究について、実施状況等を報告いたします。
記

臨床研究の名称	
	臨床試験(研究)登録番号: ※登録している場合は記載する事
1.実 施 期 間	機関長許可日(初回審査承認日:西暦 年 月 日) ~ 西暦 年 月 日
2.進 捗 状 況 ※一括審査の場合は、 全体の例数を記載すること	☐ 開始準備中 ☐ 実施中(☐ 登録中 ☐ 追跡中 ☐ 解析中) 予定例数: _____ 例 累積数 : _____ 例 試料・情報の提供状況: ☐ 有 ☐ 無 ゲノム解析研究を行う場合:解析された試料・情報の数: _____ 件
3.試料・情報の管理 状況	<人体から取得された試料の保管> ☐ なし ☐ あり: ☐ 研究計画書等で規定された方法で保管 ☐ 研究計画書等で規定されていない方法で保管→詳細() ※倫理指針不遵守に該当する場合は 9.のありにチェック及び詳細記載
	<情報の保管> ☐ なし ☐ あり: ☐ 研究計画書等で規定された方法で保管 ☐ 研究計画書等で規定されていない方法で保管→詳細() ※倫理指針不遵守に該当する場合は 9.のありにチェック及び詳細記載
	問題の発生 ☐ なし ☐ あり→詳細:
4.安 全 性 (有害事象の発生状況)	重篤な有害事象の発生 ☐ なし ☐ あり ()件 →ありの場合「重篤な有害事象等報告書(書式 9)」 ☐ 提出済 ☐ 未提出(至急提出)
5.倫理指針遵守状況	計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項 ☐ なし ☐ あり(逸脱内容:) →ありの場合「臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書(書式 11)」 ☐ 提出済み ☐ 未提出(至急提出)
6.利益相反状況 ※施設で利益相反の確認 を受けていること	前回申告日から現在までの利益相反状況(研究及び研究者等)について ☐ 変更なし ☐ 変更あり(具体的な変更状況:) ※開示が必要な利益相反が生じた場合は、研究計画書、説明同意文書等に記載が必要。
7.一括審査対象機関	☐ 機関名() ☐ 別紙参照 ※申請した一括審査対象となる全ての研究機関を記載する事

受付番号	日光
------	----

8.備考 (添付資料等があれば記載)	その他：中止例の中止理由など
-----------------------	----------------