西暦　　　　年　　月　　日

研究実施状況 定期報告書

一般社団法人日本臨床内科医会

倫理審査委員会委員長　殿

　研究責任（代表）者

(氏名)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 (施設名・所属)

下記の臨床研究における審査状況を以下の通り報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究全体の実施期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日 |
| 本報告期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日 |
| 予定症例数 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　例 |
| 実施症例数 | 本報告期間内における実施症例数　　　　　　　　　　　　　　　　例 |
| 研究全体の実施期間を通じた累積実施症例数　　　　　　　　　　　例 |
| 　上記の内、完了症例数　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　例 |
| 　　　　　　中止・脱落症例数　　　　　　　　　　　　　　　　　例 |
| 有害事象 | 本報告期間内における有害事象の発生件数　　　　　　　　　　　　件 |
| 　上記の内、重篤な有害事象の発生件数　　　　　　　　　　　　　件 |
| 研究全体の実施期間を通じた有害事象の累積発生件数　　　　　　　件 |
| 　上記の内、重篤な有害事象の累積発生件数　　　　　　　　　　　件 |
| 研究計画書からの逸脱 | 本報告期間内における逸脱の発生件数　　　　　　　　　　　　　　件 |
| 　上記の内、重大な逸脱の発生件数　　　　　　　　　　　　　　　件 |
| 研究全体の実施期間を通じた逸脱の累積発生件数　　　　　　　　　件 |
| 　上記の内、重大な逸脱の累積発生件数　　　　　　　　　　　　　件 |
| 倫理指針の不遵守（不適合） | 本報告期間内における不適合の発生件数　　　　　　　　　　　　　件 |
| 　上記の内、重大な不適合の発生件数　　　　　　　　　　　　　　件 |
| 研究全体の実施期間を通じた不適合の累積発生件数　　　　　　　　件 |
| 　上記の内、重大な不適合の累積発生件数　　　　　　　　　　　　件 |
| 利益相反状況 | 本報告期間内における新たな利益相反状況の発生の有無　□　無　□　有（倫理審査申請用利益相反(COI)申告書を提出すること） |
| 備考（本報告期間内に有害事象の発生があった場合は、事象名・重症度・転帰・本研究との因果関係など、逸脱・不適合の発生があった場合は、逸脱・不適合の内容、逸脱・不適合に対する対応などを、本項もしくは別紙に一覧にて報告すること） |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上