|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | 管理番号 | | |  |
| 西暦　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | | | | |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究　研究実施状況報告書 | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  |  | | | 所属（研究科・分野、診療科・部門） | | | |  | | |
|  |  | | | 職名 | | | |  | | |
|  |  | | | 研究責任者 | | | |  | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 人を対象とする生命科学・医学研究について、下記の通り実施状況を報告します。 | | | | | | | | | | |
| 記 | | | | | | | | | | |
| 研究課題名 |  | | | | | | | | | |
| 研究責任者 | 所属 | | |  | | | | | | |
| 職名 | | |  | | | | | | |
| 氏名 | | |  | | | | | | |
| 実施許可研究期間 | 西暦　　　年　　月　　日（実施許可日）～西暦　　　年　　月　　日  *※「実施許可から○年後まで」で承認された場合は、IRB承認日から○年後の日付を記載すること。* | | | | | | | | | |
| 実施状況報告期間 | 西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　年　　月　　日  *※報告する期間（初回は実施許可日から1年。2年目以降は前回報告期間の翌日から1年）を記載すること。* | | | | | | | | | |
| 予定症例数 | 例  *※多施設共同研究で本学が事務局の場合、研究全体の進捗について報告すること。* | | | | | | | | | |
| 同意取得 | □ | | 文書により同意を取得する研究である。 | | | | | | | |
|  | | 同意取得症例数 | | 報告期間における症例数 | | | | 例 | |
| 累積症例数 | | | | 例 | |
| □ | | 文書同意が該当しない研究である。 | | | | | | | |
|  | | オプトアウトによる参加拒否の症例数 | | | | | | 例 | |
| 実施症例数 | 実施状況報告期間における実施症例数 | | | | | | | | 例 | |
| 累積症例数 | | | | | | | | 例 | |
| うち | | | | | 完了症例数 | | | 例 | |
| 中止症例数 | | | 例 | |
| 研究の概要  （簡潔に400字以内で） | *※研究計画書の内容と齟齬がないことを確認し、概要を記載すること。* | | | | | | | | | |
| 研究実施状況  （簡潔に400字以内で） | *※報告期間内に実施した研究の内容について記載すること。*  *※多施設共同研究で本学が事務局の場合、研究全体の進捗について報告すること。*  *※実施許可後、実施中/実施済の症例がない“０（ゼロ）”の場合は、その理由を記載すること。* | | | | | | | | | |
| 研究計画書・倫理指針からの逸脱 | □ | 逸脱はない | | | | | | | | |
| □ | 逸脱があった | | | | | | | | |
| 逸脱の内容とその発生時期 | | | | | | | | | |
| *※多施設共同研究で本学が事務局の場合、研究全体の進捗について報告すること。*  *※研究計画書の記載内容から外れたこと（研究機関の延長、研究症例数の追加等の変更の審議を適切な時期に行っていない等を含む）を行った場合は、研究計画書・倫理指針からの逸脱となり、その発生時期、発生してしまった理由、どのような対応を行ったのか等を報告すること。* | | | | | | | | | |
| 重篤な有害事象・不具合の発生 | □ | 有 | | | | | | | | |
| □ | 無 | | | | | | | | |
| 重篤な有害事象名とその発現時期 | | | | | | | | | |
| *※多施設共同研究で本学が事務局の場合、研究全体の進捗について報告すること。* | | | | | | | | | |
| 副作用の発生 | □ | 有 | | | | | | | | |
| □ | 無 | | | | | | | | |
| 副作用名、重篤度、発現時期等を記載 | | | | | | | | | |
| *※多施設共同研究で本学が事務局の場合、研究全体の進捗について報告すること。* | | | | | | | | | |
| 中止例の報告 | □ | 有 | | | | | | | | |
| □ | 無 | | | | | | | | |
| 中止した理由 | | | | | | | | | |
| *※多施設共同研究で本学が事務局の場合、研究全体の進捗について報告すること。* | | | | | | | | | |