|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 | 報告期間における症例数 | 　　　　例 |
| 累積症例数 | 　　　　例 |
|  | 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。* |
| 実施計画書・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。* |
| 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。* |