|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | 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。* | | | | | | | | | |