|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | | | 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　終了（中止）報告書 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □終了　□中止 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | 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・医学系研究について、下記の通り報告します。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、実施許可日から○年後の日付を記載すること。* | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究実施期間 | 西暦　　　年　　　月　　　日～西暦　　　　年　　　月　　　日  *※実際に研究を実施した期間を記載すること。* | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実施許可症例数 | 本学　　　例（全体　　　　例）  *※多施設共同研究で本学が事務局の場合、研究全体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 | | | | | | | | | | 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 | 累積実施症例数 | | | | | | | | | | | | | | 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） | *※目的、意義、研究の方法等研究計画書に記載された内容をまとめること。*  *※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。* | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究結果の概要・評価（簡潔に400字以内で） | *※研究計画書に基づいて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）”で終了/中止する場合は、その理由を記載すること。*  *※研究中止の場合は、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。* | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究結果の公表について | □ | 公表済み | | | | | | | 公表（予定）時期： | | | | | 西暦　　　年　　　月 | | |
| □ | 公表予定 | | | | | | | 公表（予定）先： | | | | |  | | |
| □ | 公表予定なし | | | | | | | 理由： | | （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 公開データベースへの結果の登録  （介入研究は必須） | □ | 登録済 | | | | | 登録先： | | | （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| □ | 登録予定 | | | | | 登録番号： | | | （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| □ | 登録  しない | | | | □ | | 介入研究ではない | | | | | | | | |
| □ | | 研究対象者等及びその関係者の人権保護のため非公開 | | | | | | | | |
| □ | | 研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開 | | | | | | | | |
| 収集した試料･情報の管理状況及び今後の取扱い | □ | | 研究計画書等で規定された通りの方法で保管する | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 研究計画書等で規定されていない方法で保管する | | | | | | | | | | | | | |
| 保管方法、保管期間等を記載 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 管理責任者：  保管場所：  *※多施設共同研究で本学が事務局の場合、研究全体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、研究全体について報告すること。* | | | | | | | | | | | | | | | |