|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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） | *※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）”の場合は、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。* |
| 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、研究全体について報告すること。* |
| 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。* |