|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究（自主）書式12（2024/12/01版）（委員会委員長→病院長）

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | [ ] 介入研究　 [ ] 観察研究　 |
| [ ] 医薬品 [ ] 医療機器  |

 |

西暦　　　　年　　月　　日

 終了（中止・中断 ）報告書

倫理審査委員会

千葉大学医学部附属病院

臨床研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究を以下のとおり[ 終了・中止・中断 ]したので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 診療科（部）長 | 印 |
| 研究名称 |  |
| 終了（中止・中断）年月日 | 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 終了（中止・中断）理由 |  |
| 実施中の対象者の有無\*1 | [ ] 　なし　　[ ] 　あり |
| 実績 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 実施症例（累積） | 予定症例 |
| 自機関 | 例 | 例 |
| 研究全体 | 例 | 例 |

 |
| 結果の概要中止・中断後の措置＊2 | (1) 有効性または有益な知見（中止・中断の場合はその理由を記載する） (2) 有害事象（その経過・対処などを具体的に記載する） (3) 倫理指針への適合性（自己チェック：○問題なし、×問題あり）1. 委員会の承認に基づく病院長の指示・決定を得た研究の実施〔　〕
2. 文書による同意取得〔　〕
3. 研究者リストに記載の者による試験の実施〔　〕
4. 研究計画書の遵守〔　〕
5. 重篤な有害事象の報告〔　〕
6. 試験責任医師が保存すべき必須文書の保存〔　〕
7. その他（　　　）〔　〕

問題があるとした場合は、以下に詳細を記載(4) 研究結果の公表 　[ ] すでに公表を行った 　[ ] 今後、公表予定あり；予定発表時期（ ）  |
| 添付資料＊3・備考 | 終了に関する資料（いずれかにチェックし資料添付） ​​　[ ]  jRCT​​　 [ ]  UMIN  |

\*1：「実施中の研究対象者の有無」は、投与等実施中及び観察期間中も含む。

\*2：「中止・中断後の措置」は、実施中の研究の対象者への適切な治療及び事後措置の方法を記載する。終了予定日を記載できる場合は記載すること。

\*3：終了報告の場合は、「添付資料」にUMINまたはjRCTの終了に関する資料を添付すること。

注）本書式は研究責任（代表）者が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。