|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式５ | 整理番号 |  |

西暦　　　年　 月　 日

定期報告書

認定臨床研究審査委員会

国立大学法人千葉大学臨床研究審査委員会委員長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号あ  （jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |
| 報告期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日 |
| 添付資料\*1 | □　研究計画書  □　説明文書、同意文書  □　補償の概要  □　医薬品等の概要を記載した書類  □　疾病等が発生した場合の対応に関する手順書  □　モニタリングに関する手順書  □　監査に関する手順書  ■　利益相反管理基準（様式Ａ）  ■　利益相反管理計画（様式Ｅ）  ■　研究分担医師リスト  □　統計解析計画書  □　その他（　　　　　　　　） |
| 実施状況\*2 | １　当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 臨床研究の対象者の数 | 予定症例数 | | | 例 | | 同意取得例数 | 報告期間における症例数 | | 例 | | 累積症例数 | | 例 | | 実施例数 | 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 | | 補償の対象となった件数（事象毎） | | | 件 | | 法第13条に基づく疾病等報告件数  （事象毎） | | | 件 |   ２-１　当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過  法第13条に基づく疾病等報告件数（研究の実施に起因するもの）  ・重篤：　　件  　　事象名:　　　　　　　報告日:　　　　　　　転帰：  詳細：  事象名:　　　　　　　報告日:　　　　　　　転帰：  詳細：  　・非重篤：　　件  　　事象名：  ２-２　臨床研究全体としての疾病等の発生状況の要約  （既に報告及び審査されているものも含む）  ２-３　因果関係が認められない疾病等（因果関係が認められない有害事象）  ・重篤：　　　　件  事象名  ・非重篤　　　　件  事象名  ３　当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応   1. 重大な不適合　　□無　　　□有（ある場合は事案毎に記載）   ①選択、除外基準、使用禁止療法等の不遵守の状況  ・詳細：  ・対応：  ②改ざん、ねつ造の有無  ・詳細：  ・対応：  ２）その他の不適合（研究計画書、手順書等からの逸脱）  □無　　　□有（ある場合は以下記載）  　　 ・詳細：  ・対応：  ４　当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価    ５　当該臨床研究に対する第21条第１項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項  利益相反管理基準（様式A）利益相反管理計画（様式E）を認定臨床研究審査委員会に再提出 |

\*1：「添付資料」は認定臨床研究審査委員会が最新のものを有していないものに限る（変更審査が必要な資料については、別途変更審査依頼をすること）。

\*2：「実施状況」は別紙（形式は問わない）の添付も差し支えない。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

注）「対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。

注）「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載すること。

注）「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載すること。

注）定期報告を行う時点における規則第21条第１項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。