

受付番号	※事務局記載欄
------	---------

西暦 年 月 日

臨床研究の実施状況報告書

医療法人社団健育会
湘南慶育病院 院長 殿

研究責任者 所 属：
職 名：
氏 名：

現在実施中の下記の臨床研究について、実施状況を報告いたします。

記

臨床研究の名称 (研究課題名)	
研究の種類	侵襲： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 軽微ではない侵襲 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲) 介入： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
研究組織	<input type="checkbox"/> 当院のみで実施 <input type="checkbox"/> 多施設共同 (<input type="checkbox"/> 当院が研究代表機関 <input type="checkbox"/> 当院以外の施設が研究代表機関)
実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
経過報告期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
進捗状況	<input type="checkbox"/> 開始準備中 <input type="checkbox"/> 実施中 (<input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 追跡中 <input type="checkbox"/> 解析中) <input type="checkbox"/> 終了→「臨床研究終了(中止・中断)報告書(書式17)」を提出。 ※終了の場合は、以下記載不要
インフォームド・ コンセント等の状況	<input type="checkbox"/> 研究計画書で規定された方法で実施 <input type="checkbox"/> 文書同意 (同意書の保管場所：) <input type="checkbox"/> 口頭同意+記録 <input type="checkbox"/> 公開又は通知 <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定されていない方法で実施 →詳細 ()
試料・情報の管理状況	試料・情報の保管の状況 <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定された方法で保管 <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定されていない方法で保管 →詳細 ()
有害事象の発生状況	重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 該当せず (侵襲を伴わない) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→「重篤な有害事象等報告書(書式14)」を提出。
安全性に関する情報	研究の継続に影響を与えると考えられた安全性に関する情報 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→「安全性情報等に関する報告書(様式15)」を提出。
倫理指針の 遵守状況	計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→「臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書(書式16)」を提出。

受付番号

※事務局記載欄

利益相反に関する情報	<p>①本研究に関する企業、薬剤・機器等 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり（企業名： ）、（薬剤・機器等名称： ）</p> <p>②当院における本研究の資金源 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>AMED関連研究費 <input type="checkbox"/>厚生労働省関連研究費 <input type="checkbox"/>文部科学省関連研究費 <input type="checkbox"/>財団関連研究費 <input type="checkbox"/>本研究の受託研究費（相手先名称： ） <input type="checkbox"/>本研究以外の受託研究費（相手先名称： ） <input type="checkbox"/>寄付金（社名： ） <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>③当院への①の企業からの薬剤・機器等の無償提供、役務提供 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>無償提供あり（薬剤・機器等名称： ） <input type="checkbox"/>データマネージメント <input type="checkbox"/>データ評価・解析業務 <input type="checkbox"/>実施計画書作成 <input type="checkbox"/>症例登録 <input type="checkbox"/>割付作業 <input type="checkbox"/>症例報告書作成 <input type="checkbox"/>論文作成 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>④研究責任者のCOI委員会への報告状況 <input type="checkbox"/>毎年行っており、今後も報告する予定である <input type="checkbox"/>今まで行っていないが、今後は報告する予定である</p>
------------	--