

受付番号	※事務局記載欄
------	---------

西暦 年 月 日

## 臨床研究終了(中止・中断)報告書

(研究終了後3か月以内を目安に提出)

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 :

下記の臨床研究を (  終了  中止  中断 ) しましたので報告します。

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 )
実績 (例数)	予定例数 : 総計 例 実施例数 : 総計 例
研究実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
中止・中断年月日	西暦 年 月 日 中止・中断の理由 :
研究結果の概要 (学会の抄録、論文等を添付 することでも可。)	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。
	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。
	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。
結果の登録 (介入研究は必須)	登録は行わない 理由 : <input type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 研究対象等の人権保護のため <input type="checkbox"/> 研究者等の権利利益の保護のため <input type="checkbox"/> 登録済 <input type="checkbox"/> 登録予定 登録先 : <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> 財団法人日本医薬情報センター <input type="checkbox"/> 社団法人日本医師会 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 登録番号 :
結果の公表 (学会発表、論文掲載、 公開データベースへの登 録等)	<input type="checkbox"/> 公表済み (時期 : 公表先 : ) <input type="checkbox"/> 公表予定 (時期 : 公表先 : ) → 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う介入研究は公表後に、再度報告必要 <input type="checkbox"/> 公表しない (理由 : )
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 ( )

西暦 年 月 日

倫理委員会 委員長 殿

上記臨床研究について以上のとおり研究責任者より報告を受けましたので通知いたします。

湘南慶育病院 院長