|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 西暦　　　年　　月　　日 | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **研究実施状況報告書** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 順天堂大学医学部  医学系研究等倫理委員会　委員長　殿 | | | | | | | | | | |
|  | | | 所属 | | | | | | | |
|  | | | 研究責任者の職名・氏名　　　　　　　　　　　　　　　（署名） | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 下記のとおり、研究の実施状況を報告します。 | | | | | | | | | | |
| 記 | | | | | | | | | | |
| 倫理委員会  研究課題番号 | |  | | | | | | | （承認日：　　年　　月　　日） | |
| 研究課題名 | |  | | | | | | | | |
| 研究組織 | | □自施設のみで実施  □多施設共同　（□自施設が研究代表機関　　□自施設以外の施設が研究代表機関） | | | | | | | | |
| 研究区分 | | □ 介入研究（□侵襲有り[□高ﾘｽｸ研究　□低ﾘｽｸ研究]　□侵襲軽微　□侵襲無し）  □ 非介入研究（□侵襲有り　□侵襲軽微　□侵襲無し）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | |
| 実施期間 | | 西暦　　　年　　　月　　　日　～　西暦　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | | |
| 今回の報告期間 | | 西暦　　　年　　　月　　　日　～　西暦　　　年　　　月　　　日  ※前回の報告期間を確認の上、記載ください。 | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 進捗状況 | | □実施準備中　□実施中（□登録中　□追跡中　□解析中） | | | | | | | | |
| 倫理委員会  承認例数　： | |  | | | 例 | （研究全体の予定例数※　　　　例） | | |
| 登録例数： | | 新規数 | | |  | | 例 | |
|  | | 累積数 | | |  | | 例 | （研究全体の累積登録例数※　　　　例） |
| 本学における  有害事象の  発生状況 | | 有害事象の発生 | | | | □あり　（　　）件…①  □なし  □該当しない（侵襲を伴わない、かつ介入を行わない研究の場合） | | | | |
| 上記①のうち、重篤な有害事象の発生 | | | | □あり　（　　）件…②  　因果関係が否定できないもの（　　）件  □なし | | | | |
| 上記②のうち、予測できない重篤な有害事象の発生 | | | | □あり　（　　）件  　因果関係が否定できないもの（　　）件  □なし | | | | |
| 研究計画書からの重大な逸脱事項 | | □あり（逸脱内容　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □なし | | | | | | | | |
| 研究概要の登録  （介入研究は登録必須） | | □登録済 | | | 登録先： | | | □jRCT □UMIN □JAPIC □日本医師会 | | |
|  | | | 登録番号： | | |  | | |
| □登録しない | | | 理由： | | | □介入なし　□研究機関長の承認済み | | |
| 試料等  の管理  状況  (研究に関連する文書含む) | 研究実施計画書に基づいた保管 | □保管している  □保管していない  理由：  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | |
| 試料等の  漏えい、混交、盗難、紛失の有無 | □あり  内容：  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □なし | | | | | | | | |
| 利益相反の状況 | | □変更なし  □変更あり　→　内容に応じ、一部変更申請をお願いいたします。 | | | | | | | | |
| モニタリング・  監査の実施 | | □なし  □あり（実施機関名：　　　　　　　　　　、実施内容※：　　　　　　　　　　　　）  ※実施した監査、モニタリングの種類を記載ください。 | | | | | | | | |
| ※多施設共同研究の場合に記載 | | | | | | | | | | |