|  |
| --- |
| 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 |