

| | |
|------|---|
| 整理番号 | 2018-XXX |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

・整理番号は、申請受付No.を記載して下さい。
 ・該当区分を黒塗りして下さい。

西暦 年 月 日

治験実施状況報告書

実施医療機関の長

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

治験責任医師

(科名) (氏名)

コメントの追加 [A1]: 実施医療機関の長は、「順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長」に統一して下さい。

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

| | |
|-------------------|--|
| 治験依頼者 | |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 治験実施計画書番号 |
| 治験課題名 | |
| 実績 | 同意取得例数 : 5例 実施例数 : 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 : 0例) (西暦 年 月 日現在) |
| 治験の期間 | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 (契約期間 : 西暦2018年 1月 1日 ~ 西暦2020年 12月 31日) |
| 治験実施状況 | 報告回数 : 1回目 安全性 ・重篤な有害事象の発現 : 合計 : 3件 今年度 : 1件 ・ ~ : ○○ ・有害事象の発現 : 合計 : 0件 今年度 : 0件 GCP遵守状況 ・GCP違反 : 合計 : 0件 今年度 : 0件 ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 : 0件 ・治験実施計画書からの逸脱件数 : 合計 : 5件 今年度 : 1件 ・ ~ : ○○ その他 (中止例の中止理由など) ・スクリーニング脱落症例数 : 合計 : 5例 今年度 : 2例 ・ ~ : ○○ ・ ~ : ○○ ・投与中止例 : 0例 (状況 :) 実施例数が0例である理由 ・○○のため。 |

コメントの追加 [A2]: 書式3に記載されている治験薬名称を記載して下さい。

コメントの追加 [A3]: 契約期間も記載して下さい。

コメントの追加 [A4]: 報告回数を記載下さい。

コメントの追加 [A5]: GCP違反・治験実施計画書からの逸脱に関しては、対応策・再発防止策についても記載して下さい。
 逸脱内容について治験依頼者も承しているのか記載下さい。

コメントの追加 [A6]: 今年度の報告は件数と詳細が分かるように記載下さい。
 今までの報告分は合計の件数だけを記載下さい。
 例) 有害事象 : 合計○件
 今年度○件 (詳細は下記に記載)

コメントの追加 [A7]: 実施症例数が0例であった場合は、具体的な理由と対応策を記載して下さい。

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。
 (長=責) : 本書式は実施医療機関の長 (治験責任医師) が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。