

定期報告書

認定臨床研究審査委員会

順天堂大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

jRCTにてご確認下さい。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	
研究名称	jRCT新規公表日から1年間、 2年目以降の場合は前回報告から1年間
報告期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
添付資料*1	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他（
実施状況*2	<p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</p> <p>2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過</p> <p>3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応</p> <p>4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価</p> <p>5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 例） 「利益相反確認報告書」参照</p>

報告期間における症例数

数が多い場合、別紙としても良い。

7日、15日、30日を期限とする報告以外の疾病等も含めて記載すること。既に報告・審査済のものについても記載すること。

上記2,3及びその他によって明らかとなった安全性への影響を記載すること。科学的妥当性については、症例取得段階であるなどの理由で現時点で評価が難しい場合は、その旨を記載すること。

認定臨床研究審査委員会が最新のものを有していないものに限る（変更審査が必要な資料については、別途変更審査依頼をすること）。

*2：「実施状況」は別紙（形式は問わない）の添付も差し支えない。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

- 注)「対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。
- 注)「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載すること。
- 注)「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載すること。
- 注)定期報告を行う時点における規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。