|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式05 | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

定期報告書

日本赤十字社愛知医療センター

　　　　　　　　　名古屋第一病院

倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任者

（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。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号  （jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |
| 報告期間 | 西暦　２０２２年　４月　１日　～　西暦　２０２３年　３月３１日 |
| 添付資料\*1 | ■　研究分担医師リスト  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施状況\*2 | １　当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数  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  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  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  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 |

\*1：「添付資料」は倫理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）本書式は研究責任者が作成し倫理審査委員会 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）特定臨床研究においては、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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （統一）書式01 | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

研究分担者リスト

日本赤十字社愛知医療センター

　　　　　　　　　名古屋第一病院

倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担者として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号\*1  （jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |

**研究分担者の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属部署又は職名 | 分担業務の内容 | 教育・研修受講  （直近１年間） | 当該研究に  係るＣＯＩ |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） | □有り　　□無し | □有り　　□無し |

\*1：jRCTへの登録が無い場合は記載不要。

注）本書式は、研究責任者が作成し、倫理審査委員会　委員長に提出する。