指針に基づく定期報告書

提出日　　年　　月　　日

九州大学病院臨床試験倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者：

所属：

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第11の2（５）等に基づき、臨床試験の実施状況を下記のとおり報告致します。

記

※12月末日現在の状況を報告

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 許可番号\*1 | |  | | 許可日\*2 | | 年　　　月　　　日 | |
| 登録番号（UMIN・jRCT等）  ※観察研究の場合は空欄でも可 | |  | | 今年度更新： 済　　 未 | | | |
| 研究課題名 | |  | | | | | |
| 予定研究期間（A） | | 許可日～　　　年　　　月　　　日まで　（全　　 ヶ月）（A） | | | | | |
| 報告対象期間 | | 2020年12月1日～2021年12月31日まで | | | | | |
| 実施経過期間（B） | | 累積　　　 ヶ月経過（B） | | | | | |
| 研究責任者 | | 診療科　　役職　　氏名 | | | | | |
| 研究分担者\*3 | |  | | | | | |
| 多機関共同研究 | | 該当（参加機関総数：　　　　　　機関）　　 非該当 | | | | | |
| 中央一括審査 | | 該当（審査機関名：　　　　　　　　　）　　 非該当 | | | | | |
| 予定症例数（全期間・全施設）（a） | | 例（a） | | | | | |
| 同意取得の種類 | | 計 | 文書同意 | | 口頭同意 | | オプトアウト |
| 同意取得症例数 | 報告期間における症例数 | 例 | 例 | | 例 | |  |
| 累積症例数 | 例 | 例 | | 例 | |  |
| 実施症例数 | 報告期間における症例数 | 例 | 例 | | 例 | | 例 |
| 累積症例数（b） | 例（b） | 例 | | 例 | | 例 |
| 進捗率 (b/a)÷(B/A)×100  予定症例数（a）、実施累積症例数（b）、予定研究期間（A）、実施経過期間（B） | | ％ | 50％未満の場合、原因と対策について記載してください。  原因と対策： | | | | |
| 有害事象報告  （医療機器の場合は不具合報告も含む） | | 無  有：　　　　　件  （内容とその対応：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 本件に係る学会発表、論文等のリスト  ※URL、雑誌名、刊号、発行年月を明記のこと（複数可） | |  | | | | | |
| 備　　考  ※倫理的妥当性や科学的合理性、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう（若しくはそのおそれのある）事実・情報があった場合にも記載のこと。 | |  | | | | | |
| 担当者連絡先  （当該報告書について、委員会からの確認に対応いただける方） | | 所属：  氏名：  メールアドレス：  内線番号： | | | | | |

■ 提出期限：**令和4年1月31日（月）厳守**

委員会事務局確認：　□

★九大が主幹の場合：参加機関を含めた全体について記載して下さい。

九大が分担機関の場合：九大のみについて記載して下さい。

（留意事項）

\*1：決定通知書の「受付番号」または「許可番号」を記入してください。（令和2年度までの承認課題は「受付番号」として表記）

\*2：決定通知書 右上の日付を記入して下さい。

\*3：医師リストを添付する場合には、「別紙のとおり」と記載のうえリストを添付して下さい。

※前回報告時あるいは前回変更時より、研究責任者・研究分担者に変更が生じている場合には、併せて変更申請の手続きを行ってください。

※報告期間内に中止または終了した場合には、別途研究終了報告書を併せて提出して下さい。

※公表しているデータベースは最新の情報に更新して下さい。

※当該研究にかかる学会発表や論文投稿時には、別途委員会へ報告することを義務付けています。

※進捗率：実施累積症例数/予定症例数÷実施経過期間/研究予定期間

予定研究期間（A）、実施経過期間（B）、予定症例数（a）、実施累積症例数（b）