

様式第 10 号

西暦 年 月 日

臨床研究実施状況報告書

(あて先) 八尾市立病院長

実施責任医師
(氏名) _____ 印

現在実施中の下記の臨床研究について、実施状況を報告いたします。

記

承認番号	八病H -
研究課題名	
研究組織	<input type="checkbox"/> 当院のみで実施 <input type="checkbox"/> 多施設共同 (<input type="checkbox"/> 当院が研究代表機関 <input type="checkbox"/> 当院以外の施設が研究代表機関)
実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
進捗状況	<input type="checkbox"/> 開始準備中 <input type="checkbox"/> 実施中 (<input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 追跡中 <input type="checkbox"/> 解析中)
	予定例数: _____ 例 (多施設共同の場合 研究全体の予定例数 _____ 例) 登録例数: 昨年度新規数 _____ 例 累積数 _____ 例 (多施設共同の場合 研究全体の累積登録例数 _____ 例)
インフォームド・ コンセント等の状況	<input type="checkbox"/> 研究計画書で規定された方法で実施 <input type="checkbox"/> 文書同意 (同意書の保管場所: _____) <input type="checkbox"/> 口頭同意+記録 <input type="checkbox"/> 公開又は通知 <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定されていない方法で実施 →詳細 (_____)
試料・情報の管理状況	< 人体から取得された試料の保管 > <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (詳細記載) 試料の名称: <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> DNA <input type="checkbox"/> その他 (_____) 保管場所: <input type="checkbox"/> 検査科 <input type="checkbox"/> 臨床研究センター <input type="checkbox"/> その他 (_____) 試料の保管の状況: <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定された方法で保管 <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定されていない方法で保管 →詳細 (_____)
	< 情報の保管 > <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (詳細記載) 情報の名称: <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 登録票 <input type="checkbox"/> 日誌 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 (_____) 保管場所: (_____) 情報の保管の状況: <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定された方法で保管 <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定されていない方法で保管 →詳細 (_____)
	問題の発生 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 詳細: _____
	他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録 <input type="checkbox"/> 提出先が作成 <input type="checkbox"/> 提出元が作成 (本報告書に添付してください)

注) 本報告書は毎年 4 月 15 日までに前年度の状況について記載し事務局に提出する。その他、臨床研究審査委員会の求めがある場合も提出する。

モニタリングの実施	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 中央モニタリング (実施機関名:) <input type="checkbox"/> 施設訪問モニタリング (実施機関名:)
安 全 性 (有害事象の発生状況)	重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 該当せず (侵襲を伴わない) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり () 件 →ありの場合「重篤な有害事象および不具合等に関する報告書」 <input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 未提出 (要提出)
倫 理 指 針 遵 守 状 況	計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (逸脱内容:) →ありの場合 「臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書」 <input type="checkbox"/> 提出済み <input type="checkbox"/> 未提出 (要提出)
備 考 (添付資料等があれば記載)	その他：中止例の中止理由など

注) 本報告書は毎年 4 月 15 日までに前年度の状況について記載し事務局に提出する。その他、臨床研究審査委員会の求めがある場合も提出する。