**定期報告書　別紙**

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号（jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |
| 報告期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |

**１　当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 同意取得症例数 | 報告期間における症例数：　　例 | 累積症例数：　　例 |
| 実施症例数 | 報告期間における症例数：　　例 | 累積症例数：　　例 |
| 完了症例数 | 　　例 |  |
| 中止症例数 | 　　例 |  |
| 補償を行った件数 | 　　例 |  |

**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**

**2-1　報告義務のある有害事象の発現状況**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 群 | 有害事象Grade | 因果関係＊ | 未知/既知 | 発生時期 | 入院 | 詳細 | 転帰 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

＊因果関係の程度：definite(明確に)、probable(おそらく)、possible(ありうる)、

　　　　　　　　　unlikely(ありそうにない)、not related(関係ない)

**2-2　自覚症状の発現状況**（CTCAE ver.○による）（←記載しない場合は削除してください）

　治療開始後

　○○群 人数(%)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | Grade0 | Grade1 | Grade2 | Grade3 | Grade4 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 ○○群 人数(%)

（必要な場合はCTCAE ver.○　等記載）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | Grade0 | Grade1 | Grade2 | Grade3 | Grade4 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**2-3　臨床検査**（CTCAE ver.○による）（←記載しない場合は削除してください）

　治療開始後

　○○群

○○群 人数(%)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | Grade0 | Grade1 | Grade2 | Grade3 | Grade4 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 ○○群

○○群 人数(%)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | Grade0 | Grade1 | Grade2 | Grade3 | Grade4 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 重大な不適合/不適合の項目 | 重大な不適合（件） | 不適合（件） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**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**