提出日 年 月 日

事務局受付日 年 月 日

[ ] 東海大学〇〇学部長殿

[ ] 東海大学医学部〇〇〇〇〇〇病院長

[x] 東海大学医学部臨床研究審査委員会委員長殿

|  |
| --- |
| 研究責任（代表）者　 |
| 氏名 |  |
| 機関名等 |  |
| 所属学部等 |  |
| 学科・病院等 |  |
| 学系・部署等 |  |
| 領域・科等 |  |
| 身分・役職等 |  |
| 病院勤務地 | 東海大学医学部　　　　　病院 |
| Email |  |
| 内線／PHS |  |

臨床研究等定期報告書

下記の通り臨床研究等の実施状況を報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 臨床研究審査委員会受付番号： | 　　　　R |
| 2. 研究課題名 |  |
| 3. 研究予定期間 | 　　　　年　　月　　日（実施許可日）　　～　　　　年　　月　　日 |
| 4. 報告対象期間 | 　　　　年　　月　　日　　～　　　　年　　月　　日* 報告期間は上記研究実施許可日を基準とし1年毎とする。
* 上記報告対象期間最終日から2か月以内に提出すること。
 |
| 5. 研究体制 | [ ] 単機関研究[ ] 多機関共同研究（本学が主機関）[ ] 多機関共同研究（本学が共同研究機関） |
| 6. 介入の有無 | [ ] あり[ ] なし | 侵襲の有無 | [ ] なし[ ] あり（軽微な侵襲）[ ] あり（軽微ではない侵襲） |
| 7. 研究の状況 | [ ] 研究準備中[ ] 研究実施中（[ ] 登録中　[ ] 追跡中　[ ] 解析中） |
| 8. 研究実施状況 | 研究の進捗[ ] 計画通りに進捗している〔状況： 〕[ ] 計画通りに進捗していない〔理由： 〕実施状況逸脱/不適合[ ] なし[ ] あり→その対処： 有害事象の発生状況[ ] 有害事象の発生なし または 該当しない[ ] 予期しない有害事象が発生した【発生場所：[ ] 自機関　[ ] 他機関】　有害事象が発生した場合の対処内容： |
| 9. 個人情報管理、試料・情報の管理状況 | [ ] 研究計画書で規定された方法で保管 [ ] 研究計画書で規定されていない方法で保管【注】変更申請要　→保管方法の詳細： |
| 10. 研究責任（代表）者による今後の研究遂行に関する見解 |  |
| 11. 添付資料 | [ ] モニタリングに関する資料（モニタリング対象の研究の場合）[ ] 試料・情報の提供の記録（試料・情報の提供を行う研究の場合）[ ] その他〔 〕[ ] 特になし |
| 12. 備考 | ＊本報告対象期間内において新規症例が0件の場合は、理由を記載すること。 |
| 13. 連絡先 | [ ] 研究責任（代表）者と同じ[ ] 研究責任（代表）者と別（下記に記入）氏名：　　　　　　　　　所属：Email：　　　　　　　　　　　　　　　　内線/PHS： |

以上