指針様式６　※赤字注釈は提出時削除すること

臨床研究等進捗状況報告書

　　　　年　　月　　日

※どちらか一方にチェックする。

□自治医科大学附属病院　病院長

□自治医科大学附属さいたま医療センター　センター長殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　　　　　　㊞

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※システムからの申請は押印不要

受付番号：　　　　　　　　※直近で許可された申請の受付番号

研究課題名：

　上記の研究の進捗状況について、下記のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究期間 | 西暦　年　　月　　日　～ 　　　　 西暦　年　　月　　日※最初に許可された日付～研究終了予定日を記入する。 |
| 今回報告研究期間 | 西暦　年　　月　　日　～ 　　　　 西暦　年　　月　　日※原則年1回の報告が必要なため、最初に許可された日又は前回の進捗報告の報告期間の翌日～1年以内とする。 |
| 目標症例（調査）数 | 当院：　　　例(研究全体：　　　例)※計画書等に全研究期間における目標症例・調査数が記載されている場合のみ |
| 実施症例（調査）数 | 当院：　　　例（研究全体：　　　例）※研究開始～報告期間末日までの累積数 |
| 研究の進捗状況 | 研究の進捗・実施状況の概要を記述する。例）* 現在、症例登録中であり、おおむね順調にすすんでいる（上記、実施症例数のとおり）。
* 症例登録は終了し、現在、登録症例のうち〇例が観察期間中（追跡中）。特に大きな問題はない。
* データ固定も済んでおり、現在、解析中。
 |
| 有害事象・不適合等の発生状況 | □有　・　□無 | 有の場合の報告日 | 　　年　　月　　日 |
| 概要（報告後の対応を含む）※重篤な有害事象又は重大な不適合について、未報告の場合は、発生状況等を記述し、早急に報告等を行うこと。報告をしていない理由がある場合には、記載すること。 |
| 試料・情報等の保管状況 | □研究計画書等の記載のとおりに保管中□その他（　　　　　　　　　　　　）※許可された最新版の計画書を確認し、保管状況に変更があった場合は、その他にチェックし、「保管状況の変更について変更申請中」と記載の上、別途『変更申請』を行うこと |
| 他機関への提供の状況 | □提供なし□提供あり |