臨研様式第６号 令和　 年　　月　　日

臨床研究**\*** 症例（終了・中止・中断）報告書

東京大学医科学研究所倫理審査委員会委員長　殿

東京大学医科学研究所附属病院長　殿

臨床研究責任医師

所属・職名

　　　 　氏 名　　　　　　　　　　　　　　　　印

下記の通り臨床試験症例の終了等を報告します。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 報告内容 | １．終了　　　２．中止　　　３．中断 | | 整理番号 |  |
| 被験薬等の名称及び成分記号 |  | 一般名及び  商品名 |  | |
| 課題名 |  | | | |
| 分担医師の所属氏名 |  | | | |
| 被験者 | イニシャル　　　　　　　　（　　　歳、男・女）　症例（No. 　　　 ）  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（予定症例数：　例） | | | |
| 説明と同意の  取得方法 | １．本人　　　２．家族（　　　　　）　　　３．その他（　　　　　） | | | |
| 実施期間 | 年　　月　　日 ～ 　　　　年　　月　　日  （実施計画書の規定：　　年　　月　　日 ～ 　　年　　月　　日） | | | |
| 被験薬の管理 | １．薬剤部　　　　２．医師　　　　３．その他（　　　　　　　　　　　） | | | |
| データ管理 | １．医師　　２．コーディネーター（TRC）　３．その他（　　　　） | | | |

成績の概要

|  |
| --- |
| 有効性および有害事象の有無（有の場合はそれらの内容、程度、経過、処置、転帰等）を記載する。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 有効性判定 | １．改善　 ２．不変　 ３．悪化　　４．判定不能（　　　　　　　　　　） |
| 有害反応判定 | １．重度　　　２．中等度　　　３．軽度　　４．認めず |
|  |  |

中止・中断の場合

|  |
| --- |
| 理由  １．患者または家族等から本研究参加の辞退の申し入れがあった  ２．有害事象の発生  ３．無効  ４．症状悪化  ５．基礎疾患・合併症の悪化  ６．その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |