臨研様式第７号 令和　　年　　月　　　日

**臨床研究\*実施状況報告書（年次報告書）**

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

下記のとおり、臨床研究の実施状況を報告します。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | 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 | | （実施計画書番号：　　　　　作成年月日：　　　　版数：　版　改訂年月日：　　　　　　　　） | | |
| 分担医師  （所属・職名・氏名） | |  | | |
| 期間 | | 予定期間：　　年　　　月　　　日　～　　　年　　　月　　　日  （実施計画書の規定：　　年　　　月　　　日　～　　　年　　　月　　　日）  実施期間：　　年　　　月　　　日１）　～　　　年　　　月　　　日２） | | |
| 被験者数 | | 実施例数：　　　　　　例　　　　　（予定例数：　　　　　例）  ウォッシュアウト期：　　例　観察期：　　例　治療期：　　　　例  追跡観察期：　　　　　例 | | |
| 報告事項 | | □継続中の臨床研究の実施状況（年次報告）　　　　　□臨床研究の終了  □緊急状況下の致命的治験における事後のインフォームド・コンセントの経過と結果  □同意説明文書及び同意文書の緊急改訂  □中止症例　　□中断症例　　□脱落症例　　　□その他… | | |
| 実施状況 | | （患者イニシャル、カルテ番号及び被験者識別コードを記載の上、各被験者について上記の報告を行う。特に安全性及び同意に関する事項、逸脱については出来る限り詳細に記載すること。） | | |
| 添付資料 |  | | | |