西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究終了（中止）報告書

研究機関の長

大分大学医学部附属病院 病院長　殿

倫理審査委員会

大分大学医学部附属病院

介入臨床研究審査委員会 委員長　殿

研究責任者

 （所属）

 （氏名）　　　　　　　　　　印

下記の臨床研究を以下のとおり　□終了、□中止しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 承認番号 |  |
| 実績 | 文書IC等 | 同意取得例数　　　　：　　例実施例数(うち実施中)：　　例（　　例）（研究計画書に記載された症例数：　　例） |
| オプトアウト | 実施例数：　　例（研究計画書に記載された症例数：　　例） |
| 研究計画書に記載された研究期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 終了日 | 西暦　　　　年　　月　　日　（上記の研究期間内） |
| モニタリングの実施 | □有↳□セントラル　↳□ローカル（本学基準による　□リスクレベルA　□リスクレベルB　□リスクレベルC）　　↳モニタリング報告書を添付□無　　□非該当 |
| 研究結果の概要等 | 倫理指針遵守状況 | □遵守している　　　　　□遵守していない（具体的内容は備考へ記載） |
| 試料・情報の保管方法 | □遵守している　　　　　□遵守していない（具体的内容は備考へ記載） |
| 重篤な有害事象及び不具合等の発生状況 | □有　　　　　　　　　　□無　↳詳細報告書提出の有無　　□有　　　□無 |
| 研究結果の公表状況 | □済（公開先：　　　　　　　　　　　　　　　　）　　□準備中（手続き中）※中止となった研究であっても結果を公表する必要があります。※侵襲・介入共に有の研究の場合は、結果公表後は機関の長へ報告を行ってください。　（jRCTあるいはUMINに登録した終了報告内容を印刷し提出して下さい。） |
| 他機関からの既存試料・情報の提供状況（委員会承認後に追加となった提供元機関で,研究計画書へ未記載の機関） | □追加有　　　　　　　　□追加無　↳提供元機関の名称　担当者 |
| 監査実施 | □有　　　　　　　　　　□無　　　　　　　　　　□非該当 |
| 有効性 |  |
| その他 |  |
| 備考 |  |