西暦　　　　 年　　 月　　 日

**研究の進捗状況等に関する報告書**

独立行政法人国立病院機構九州医療センター

院長殿

独立行政法人国立病院機構九州医療センター

倫理審査委員会委員長殿

研究責任者　 所　属：

職　名：

氏　名：

独立行政法人国立病院機構九州医療センター院長および倫理審査委員会に進捗状況を報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.報告の種類 | 実施状況報告  終了報告（　　　　　年　　　月終了）※⒌②に詳細を記載すること。  中止報告（　　　　　年　　　月中止）※⒌②に詳細を記載すること。  その他 ※⒌①に詳細を記載すること。 |
| 3.進捗状況  *※試験開始時から報告時までの状況を、継続中の年次報告もしくは終了・中止時報告としてすべての項目について記載すること。*  *※多機関共同研究の一括審査（代表者）の場合は、＊の数についても記載すること。* | |
| （1）実施症例数 | 昨年の報告後～現在まで  【当院】　　　　実施症例数　　　　例　　/　累計症例数　　　　　例  【全医療機関＊】実施症例数　　　　例　　/　累計症例数　　　　　例 |
| （2）研究計画書等遵守状況 | 研究計画書、生命・医学系指等針等からの重大な逸脱事項  遵守している  遵守していない　→　昨年の報告後～現在まで  【当院】　　　　　　（　　　件）/　累計（　　　件）  【全医療機関＊】　　（　　　件）/　累計（　　　件）  *※件数がある場合は逸脱の詳細を以下に記載すること。* |
| （3）安全性報告 | 重篤な有害事象・不具合の発生  該当なし(侵襲を伴わない研究)  なし  あり　→　昨年の報告後～現在まで  【当院】　　　　（　　　件）/　累計（　　　件）  【全医療機関＊】（　　　件）/　累計（　　　件）  *※ありで未報告の場合は、報告書を添付すること。* |
| （4）試料・情報の管理状況 | 試料の保管  なし  あり  研究計画書等に記載された方法で保管  保管場所：変更なし  変更あり→（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  情報の保管  保管場所：変更なし  変更あり→（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  試料・情報の保管状況  問題なし  問題あり  ➡ありの場合は詳細を記載（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| （5）対応表の作成 | なし  あり  ➡ありの場合、  ①電子媒体(プリンターに接続不可)での保管  ②紙媒体、もしくは電子媒体(プリンターに接続可)での保管  ➡②の場合は、本報告書に対応表の紙媒体を添付してください。  保管期間：研究計画書等で規定された方法で保管  *※対応表がある場合、当院における管理者は事務部長である。対応表は毎年一回（進捗状況報告時）報告が必要。* |
| （6）モニタリング・監査 | 該当なし  なし  あり  ➡ありの場合報告書の提出をお願いします。  *※侵襲かつ介入研究は研究期間中にモニタリング必須。* |
| 4.研究結果公表方法および時期 | 公表方法  データベース登録*（介入研究は年に1回更新が必要になります）*  未定  学会発表（西暦　　　　　年　　　月　　　日）  論文投稿（西暦　　　　　年　　　月　　　日）  その他（　　　　　　　　　　）西暦　　　　年　　　月　　　日 |
| 5.報告事項 | 1. 委員会への報告事項   なし  あり  ➡ありの場合、  　詳細を以下に記載すること。   1. 研究結果の概要報告（抄録、論文等の添付が無い場合は概要を簡略に記載）   *※研究終了時に報告すること。* |