西暦　　　年　　月　　日

**実施状況報告書(案)**

埼玉医科大学　研究機関の長 殿

埼玉医科大学　〇〇委員会委員長 殿

研究責任者

(機関名)

(所属)

(職位)(氏名)

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 申請番号  （試験番号） |  |
| 課題名 |  |
| 研究期間 | 承認日　～　西暦　　年　　月　　日 |
| 進捗状況 | 【確認日：西暦　　　年　月　日現在】  　予定症例数：自施設　　　例（全体　　　　例）  　実施症例数：自施設　　　例（全体　　　　例）  　解　析　数（大倫提出時のみ記載）：自施設（　　） 他施設（　　）／ 全体　　数 |
| 実施状況 | 【安全性に関する報告】  □報告なし  □報告あり  重篤有害事象／不具合報告：　　例　　件（概要：　　　　　　　　　　　　　）  有害事象：　　例　　件（概要：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  そ の 他：　　例　　件（概要：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  【指針等遵守状況】  　□　遵守  □　以下の指針の不遵守（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）   * 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 * 旧人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 * 旧ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 * その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）   【その他】  ※本研究を通して特記すべき問題点があった場合は記入する。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 利益相反（COI） | □ 自己申告内容に変更なし  □ 自己申告内容に変更あり ⇒ 自己申告書の再提出  ※研究責任(代表)者は、研究分担者を含め、利益相反自己申告内容の変更の有無を確認すること。 |
| モニタリング | □ 非該当　　□ 未実施　　□ 実施済 |
| 試料・情報の保管・廃棄  (大倫提出時のみ記載) | 試料・情報：□有（保管場所：　　　　　　　　　　　　）  □無  対応表　　：□有（保管場所：　　　　　　　　　　　　）  □無 |
| 特記事項 |  |