

## 医師主導臨床試験チェックシート

調査日：平成      年      月      日	
管理番号：	研究担当医師：
所属：	臨床試験部確認担当者：
研究課題名：	

### 臨床試験部記入欄・確認日

責任医師に変更がある。      はい   いいえ   保留  
 当初の責任医師：

変更届      不要   済      20 / /

分担医師に変更がある。      はい   いいえ   保留  
 当初の分担医師：

変更届      不要   済      20 / /

実施症例数が予定症例数を超過している。      はい   いいえ   保留  
 当初の予定症例数：

変更届      不要   済      20 / /

実施期間が予定研究期間を超過している。      はい   いいえ   保留  
 当初の予定研究期間：

変更届      不要   済      20 / /

臨床研究が終了している。      はい   いいえ   保留

終了届      不要   済      20 / /

臨床試験部に未提出の同意書がある。      はい   いいえ   保留

同意書回収   不要   済      20 / /

重篤な有害事象の発生がある。      はい   いいえ   保留

有害事象報告   不要   済      20 / /

学会・論文等で発表した。      はい   いいえ   保留

抄録等の入手   不要   済      20 / /

先進医療開発を目的としている。      はい   いいえ   保留

臨床試験登録データベースに登録した。      はい   いいえ   対象外  
 (介入を行う研究の場合は登録必須)

終了した症例数      \_\_\_\_\_ 症例

継続中の症例数      \_\_\_\_\_ 症例

臨床試験部への要望：