

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師) 氏名
住所

印

下記のとおり、臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第24条第5項の規定により提出します。

記

1 臨床研究の名称等

	実施計画の実施計画番号	
	研究名称	
	平易な研究名称	
	認定臨床研究審査委員会の名称(認定番号)	

2 臨床研究結果の要約

	観察期間終了日 Completion date	
	実施症例数 Result actual enrolment	
	臨床研究の対象者の背景情報 Baseline Characteristics	
	臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報 Participant flow	
	疾病等の発生状況のまとめ Adverse events	
	主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果 Outcome measures	
	簡潔な要約 Brief summary	
	公開予定日	
	結果に関する最初の出版物での発表日 Date of the first journal publication of results	
	結果と出版物に関するURL(複数可) URL hyperlink(s) related to results and publications	

3 IPD (individual clinical trial participant-level data) シェアリング(匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有)

	IPDデータを共有する計画 Plan to share IPD	あり	なし	未定
	計画の説明 Plan description			

(留意事項)

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- (2) 提出は、正本1通とすること。
- (3) の「観察期間終了日」は、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日(最後の臨床研究の対象者の最終観察日)を記入すること。
- (4) の「実施症例数」は、当該臨床研究に参加した対象者数を記入すること。
- (5) の「臨床研究の対象者の背景情報」は、全ての臨床研究の対象者、各群(臨床研究の対象者の最初の割付け)又は比較グループ(分析対象のグループ)について、臨床研究開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。
- (6) の「臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、臨床研究の各段階を通して、進捗や臨床研究の対象者数推移等を記入すること。
- (7) の「疾病等の発生状況のまとめ」は、臨床研究の実施中又は研究終了後一定期間内に起こった臨床研究の対象者の疾病等(健康上の好ましくない変化(臨床検査値異常を含む)、全ての重篤な有害事象、死亡)について記入すること。
- (8) の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目及びそれらの指標に関するデータ、科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。
- (9) の「公開予定日」は、臨床研究法施行規則第24条第5項に規定する総括報告書の概要、研究計画書、統計解析計画書の公開が可能な予定日を記入すること。
- (10) の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び の「結果と出版物に関するURL(複数可)」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公開すること。
- (11) の「IPDデータを共有する計画」は、匿名化された個々の臨床研究の対象者のデータの共有に関する意思を選択すること。
- (12) の「計画の説明」は、 の「IPDデータを共有する計画」で共有するとした場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。