

整理番号	
区分	特定臨床研究 非特定臨床研究
	医薬品 医療機器 再生医療等製品

西暦 年 月 日

定期報告書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師

(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

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
報告期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
臨床研究の 対象者の数	定期報告書(通知別紙様式3)を参照
添付資料	定期報告書(通知別紙様式3) 利益相反管理基準(様式A) 利益相反管理計画(様式E) 論文、文献等 その他()
実施状況*2	当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 当該臨床研究に係る臨床研究法施行規則又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 (臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に関連する情報を踏まえた評価) 利益相反管理の状況 その他

*1: 臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

*2: 「実施状況」は別紙(形式は問わない)の添付も差し支えない。

注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し認定臨床研究審査委員会に提出する。