

人を対象とする医学系研究 経過報告書

年 月 日提出

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様
 研究責任者名
 所 属
 職 名

下記研究課題の実施状況について報告します。

1. 承認番号（受付番号）： _____	承認日： 年 月 日
2. 研究課題名	
3. 人対象研究データ管理者名	
4. 研究実施期間	倫理審査委員会承認時の研究期間 年 月 日 ~ 年 月 日（倫理審査委員会承認済み） 研究期間の変更の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 変更後の研究期間 年 月 日 ~ 年 月 日
5. 研究分担者	倫理審査委員会承認時の研究分担者 研究分担者の変更の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 変更後の研究分担者（全員を記載）
6. 臨床試験登録	<input type="checkbox"/> 登録あり（→6.1.を記入） <input type="checkbox"/> 登録なし（→6.2.を記入）
	6.1. 臨床試験登録システムへの登録状況 <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他（ ） 登録ID： _____ （研究開始後は、臨床試験登録システムへ研究の進捗状況を登録し、定期的に登録内容を更新する）
	6.2. 未登録の理由 <input type="checkbox"/> 非必須のため <input type="checkbox"/> 個人情報や知的財産の保護のため
7. 同意取得及び登録状況 ※承認日以降の実績を記載すること	<input type="checkbox"/> 単施設研究（→7.1.のみ記入） <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（→7.1.と7.2.を記入）
	7.1. 和歌山県立医科大学の実施状況 _____年 ____月 ____日現在 倫理審査で承認された研究対象者数： _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし <u>同意取得状況</u> <input type="checkbox"/> 文書で同意を取得する研究である（研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載） 同意取得例数 _____例、同意取得後未実施数 _____例、同意撤回数 _____例 <input type="checkbox"/> 口頭で同意を取得する研究である（研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載） 同意取得例数 _____例、同意取得後未実施数 _____例、同意撤回数 _____例 <input type="checkbox"/> 文書又は口頭での同意を取得しない研究である <u>登録状況</u> 登録した研究対象者数 _____例（内訳：実施中 _____例、終了・中止 _____例）
	7.2. 研究全体の実施状況 _____年 ____月 ____日現在 計画書に記載の研究対象者数： _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数： _____例
8. 進捗状況	8.1 現在の状況 <input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 登録終了、観察中 <input type="checkbox"/> 観察終了、解析中 <input type="checkbox"/> データ収集中（非登録研究） <input type="checkbox"/> データ集中終了、解析中
	8.2 和歌山県立医科大学での進捗状況 <input type="checkbox"/> 計画どおりの進捗である <input type="checkbox"/> 計画どおりに進捗していない 計画どおりでない場合の理由（ ）
	8.3 研究全体の進捗状況、発表等 （発表については、学会名・演題名・発表年月日/雑誌名・論文タイトル・ページ数を記載するか、別紙参照とし、抄録の写しを添付すること）

	<input type="checkbox"/> 現時点で該当なし <input type="checkbox"/> 学会 詳細： _____ <input type="checkbox"/> 論文 詳細： _____ <input type="checkbox"/> その他 詳細： _____
9. 倫理指針遵守状況 (研究の実施状況) ※すべて前回報告以降(1年目の場合は承認日以降)の実績を記載	9.1 倫理指針及び本学手順書、研究計画書、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状況 (研究の倫理的妥当性、科学的合理性、研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう逸脱) <input type="checkbox"/> 遵守(逸脱等なし) <input type="checkbox"/> 不遵守あり→内容() 逸脱報告 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未
	9.2 研究計画書等の変更 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→倫理審査委員会の審査 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未
	9.3 安全性に関する情報 (1)有害事象及び不具合(以下、「有害事象」という)の発現状況 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない、又は軽微な侵襲のみの研究である <input type="checkbox"/> 侵襲(軽微を超える)を伴う研究である ↓ ◎本学における有害事象等 <input type="checkbox"/> 有害事象等なし <input type="checkbox"/> 有害事象等あり(非重篤のみ) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等あり →倫理審査委員会での審査 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 ◎他施設における重篤な有害事象等(多施設共同研究の場合のみ) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等なし <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等あり→倫理審査委員会での審査 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 (2)その他特記事項(試験薬の添付文書改訂など) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり()
	9.4 補償保険への加入 <input type="checkbox"/> 加入済 <input type="checkbox"/> 未加入 <input type="checkbox"/> 該当なし
	9.5 モニタリング・監査の実施 (1)モニタリング担当者 あり/なし モニタリングの頻度 <input type="checkbox"/> モニタリング実施が研究計画書で規定されている →過去1年間におけるモニタリングの実施又は受け入れ状況 <input type="checkbox"/> 実施/受入あり(モニタリング報告書を添付すること) <input type="checkbox"/> 実施/受入なし <input type="checkbox"/> モニタリング実施が研究計画書で規定されていない → <input type="checkbox"/> 侵襲(軽微を超える)、介入研究ではないため該当しない <input type="checkbox"/> 侵襲(軽微を超える)、介入研究であるが、平成27年4月1日以前に開始 <input type="checkbox"/> その他()
	(2)監査担当者 あり/なし <input type="checkbox"/> 監査の実施が研究計画書で規定されている →過去1年間における監査の実施又は受け入れ状況 <input type="checkbox"/> 実施/受入あり(監査報告書を添付すること) <input type="checkbox"/> 実施/受入なし <input type="checkbox"/> 監査の実施が研究計画書で規定されていない
	9.6 試料・情報等の保管状況 <input type="checkbox"/> 研究計画書に記載とおり、適切に保管している <input type="checkbox"/> その他()
10. その他の報告事項	
11. 添付資料	<input type="checkbox"/> モニタリング報告書(侵襲を伴う介入研究の場合は提出する) <input type="checkbox"/> 監査報告書(侵襲を伴う介入研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出する) <input type="checkbox"/> その他()