

西暦 年 月 日

中止報告書

研究実施機関の長

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 院長 殿

臨床研究倫理審査委員会*1

公益社団法人鹿児島共済会南風病院

臨床研究倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者等

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究を以下のとおり中止したので通知いたします。

記

研究登録番号	
研究名称	
中止年月日	
中止理由	
実施中の対象者の有無*2	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
中止後の措置*3	
添付資料・備考	

*1：外部設置の倫理審査委員会にて承認を得ている場合は削除すること。

*2：「実施中の研究対象者の有無」は、投与等実施中及び観察期間中も含む。

*3：「中止後の措置」は、実施中の研究の対象者への適切な治療及び事後措置の方法を記載する。終了予定日を記載できる場合は記載すること。

実施状況

（注意：過去1年ではなく、承認後から、本報告時点までの実施状況をすべて記載してください。）

当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数	実施予定症例数 _____ 件 同意取得症例数 _____ 件 実施症例数 _____ 件 完了症例数 _____ 件 中止症例数 _____ 件 補償を行った症例数 _____ 件
進捗状況及び逸脱事項、不適合の発生状況及びその後の対応	<input type="checkbox"/> 計画通り実施している <input type="checkbox"/> 計画通り実施できていない 研究の適正性や倫理性を損なう事実・情報があった場合は以下に記載。 （既に報告及び審査されているものも含め、研究全体としての状況を要約して簡潔に記載する。必要であれば、研究の信頼性確保に関する報告書を記載し院長に提出。）
有害事象等の発生状況及びその後の経過	<input type="checkbox"/> 該当なし（侵襲を伴わない研究 ※軽微な侵襲も含む） * 下欄記載不要 重篤な有害事象の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり * ありの場合、その対応内容と概略を記載 （ _____ ） 上記以外の有害事象の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり * ありの場合、その対応内容と概略を記載 （ _____ ）
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	（有害事象の発生状況及びその後の経過、不適合事象の発生状況及びその後の対応等を含む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用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、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を行う。） <input type="checkbox"/> 安全性及び科学的妥当性について問題なし。 <input type="checkbox"/> 特記事項あり。※以下に記載。 （ _____ ）
当院での試料・情報の管理状況	<input type="checkbox"/> 未取得 * 下欄記載不要 取得した試料・情報 <input type="checkbox"/> 試料（内容：（例：血液） _____ ） <input type="checkbox"/> 情報（内容：（例：診療情報） _____ ） 試料・情報の取得の経緯 <input type="checkbox"/> 当院既存試料・情報 <input type="checkbox"/> 当院にて本研究のために取得した試料・情報 <input type="checkbox"/> その他 _____ 同意取得方法 <input type="checkbox"/> 文書または口頭にて同意を得ている <input type="checkbox"/> ホームページ等へ情報を公開し、オプトアウトを行っている。 <input type="checkbox"/> その他（内容： _____ ） 匿名化の状態 <input type="checkbox"/> 匿名化されている * 対応表を作成している場合はこちら <input type="checkbox"/> 匿名化されている（特定の個人を識別することができないもの） <input type="checkbox"/> その他（内容： _____ ）
他機関へ試料・情報を提供している場合の試料・情報管理状況	<input type="checkbox"/> 未取得 * 下欄記載不要 提供先機関 機関名： 責任者の職名・氏名： 提供した試料・情報

