

西暦 年 月 日

終了報告書

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)

下記の臨床研究について以下のとおり終了しましたので意見を求めます。

記

研究登録番号	
研究名称	
臨床研究データベースへの終了登録	<input type="checkbox"/> 登録済み <input type="checkbox"/> 未登録（公開予定日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 登録していない
記録保管の期間	臨床研究倫理審査委員会において保存中の資料につきましては、次に掲げる期間は保管をお願いします。 <input type="checkbox"/> 終了日より5年 <input type="checkbox"/> 前項以降（ 年 月 日：理由 ）
添付資料	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

*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。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、臨床研究倫理審査委員会 委員長に提出する。

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	実施症例数 _____ 件	完了症例数 _____ 件
	同意取得症例数 _____ 件	補償を行った症例数 _____ 件	
	中止症例数 _____ 件		

<input type="checkbox"/> 不備なし <input type="checkbox"/> 不備あり ()
<p>〔安全性〕 <input type="checkbox"/>侵襲を伴わない研究 <input type="checkbox"/>侵襲あり研究 * 侵襲ありの場合、状況の確認 重篤な有害事象の有無とその報告状況（倫理委員会、共同研究施設）</p> <p><input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり * ありの場合、重篤な有害事象の報告書を提出しているか確認</p> <p><input type="checkbox"/>すべて提出済み <input type="checkbox"/>未提出あり ()</p> <p>上記以外の有害事象の有無</p> <p><input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり * ありの場合、その対応内容と概略 ()</p>
<p>〔研究の倫理的妥当性及び科学的合理性に関わる事実（逸脱事項等）〕</p> <p>インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実など、研究の適正性や倫理性を損なう事実・情報があった場合（倫理指針第6章第11を参照）は記載。必要であれば、「研究の信頼性確保に関する報告書」（書式11）を院長へ提出する。</p> <p><input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり ()</p>
<p>〔研究責任者及び分担者の氏名・職名の変更〕</p> <p><input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり * ありの場合、変更申請書又は軽微変更報告書提出の確認</p>
<p>〔その他、倫理委員会への変更届の必要な事項の発生〕 ※研究計画、期間の変更など</p> <p><input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり * ありの場合、変更申請書提出又は軽微変更報告書提出の確認</p> <p><input type="checkbox"/>すべて提出済み <input type="checkbox"/>未提出あり ()</p>
<p>〔委員会への定期報告書の提出〕 <input type="checkbox"/>年1回予定 <input type="checkbox"/>3年に1回予定</p> <p><input type="checkbox"/>予定通りできている <input type="checkbox"/>できていない * できていない場合は提出</p>
<p>〔利益相反状況の変化〕 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり * ありの場合は利益相反自己申告書を添付</p>