様式第４-１（第17条関係）

研究実施状況報告書

西暦　　　　年　　　月　　　日提出

学校法人　岩手医科大学　理事長　殿

研究統括責任者　　　　　　　印

所　属

職　名

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 承認番号 |  | 承認年月日 | 西暦　　　年　　月　　日 | 所属長印 |  |
| １　報告の種類(いずれか「■」で塗りつぶす。)　　　　□　経過報告　　･　　□　終了報告 | | | | | |
| ２　承認課題名 | | | | | |
| ３　主任研究者名　　　　　　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　氏名  所属　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　氏名 | | | | | |
| ４　分担研究者名　　　　　　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　氏名  　　　　　　　　　　　　　　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　氏名  　　　　　　　　　　　　　　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　氏名  　　　　　　　　　　　　　　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　氏名 | | | | | |
| ５　承認された研究の期間  　　西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日 | | | | | |
| ６　研究等の対象例数  　　予定症例数　　　　例  　　現在までの症例数　　　　例 | | | | | |
| ７　研究対象となった個人に対する倫理的配慮の実施状況（以下に記載） | | | | | |
| ８　研究結果、研究の進捗状況（以下に記載。学術誌等に掲載している場合は、その写し等を添付すること。） | | | | | |
| ９　有害事象及び不具合の発生状況（いずれかを「■」で塗りつぶすこと。また、「有」の場合は、発生状況とそ  の転帰を記入すること。重篤な有害事象報告書が別にあれば添付でも可。）   * 無 * 有   　　（有害事象の発生状況とその転帰（以下に記載）） | | | | | |
| 10　本報告内容の公開データベース（UMIN等）への反映の有無（いずれかを「■」で塗りつぶすこと。）   * 無　　　　□　有   　　公開データベース名： | | | | | |
| 10　試料・情報の保存  　10.1　保存の有無（いずれかを「■」で塗りつぶすこと。）   * 保存しない * 保存する   　10.2　保存内容・方法・保存期間（「■」で塗りつぶすこと。複数選択可。）     * 試料の名称（具体的に記載：　　　　　　　　）   保存期間：　　　年   * 情報の名称（具体的に記載：　　　　　　　　）   保存期間：　　　年   * 全ての研究責任者が保管 * 上記以外の方法で保管（具体的な保管方法や保管者を以下又は別紙（任意様式）に記載すること。   （具体的な保管方法及び保管者） | | | | | |
| 11　モニタリング・監査（いずれかを「■」で塗りつぶすこと。）  　11.1　モニタリング  　　□　有　　□無　（有の場合、実施日　西暦　　　年　　　月　　　日）    　11.2　監査  　　□　有　　□無　（有の場合、実施日　西暦　　　年　　　月　　　日）  　＜添付書類＞   * モニタリング報告書　　　□　監査報告書 | | | | | |
| 12　その他（問題点等があれば記載すること。） | | | | | |