

整理番号	●●●●●-△
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

【書式11記入例】

書式11は当院にて作成します。

西暦 2XXX年 X月 X日

治験実施状況報告書

作成日を記載してください。

実施医療機関の長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

治験責任医師

○○○科 阪大 太郎

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

治験依頼者	阪大製薬株式会社		
被験薬の化学名 又は識別記号	ABC-123	治験実施計画書番号	ABC56789
治験課題名	悪性腫瘍に対するABC-123の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検無作為化並行群間臨床試験		
実績	同意取得例数 : 6例 実施例数 : 4例 (うち、完了例数 3例、中止例数 : 1例)	本治験の2月1日時点での実績を記載してください。 (西暦 2XXX年 2月 1日現在)	
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦		
治験実施状況	安全性 重篤な有害事象発現 3件 Han-01 : 急性肝炎 (回復) Han-02 : 胆石症 (未回復) 守状況 対照計画書からの逸脱 急の危険を回避するための逸脱 1件 Han-02 : 併用禁止薬の使用 急の危険を回避するため以外の逸脱 別紙参照 他 (中止例の中止理由など)		
	①2022年3月の継続審査を受けた治験は、“2022年3月審査(2021年度継続審査)の治験実施状況報告書提出以降の状況について”と明記し、2022年度提出以降の情報を累積して記載して下さい。 ②2022年度より新規契約の治験及び2022年3月の継続審査を受けていない治験は、上記“”内の記載は不要です。 初回契約時からの状況を累積して記載してください。		
	有効性に関連して特記すべき事項がある場合は“その他”に記載して下さい。 特記すべき事項がない場合は、“なし”と記載して下さい。		
	•緊急回避の逸脱(書式8対応)及び重大な逸脱(阪大書式3対応)の件数と、被験者毎の内容を記載して下さい。 •その他の逸脱は、別紙参照とし、別紙(軽微な逸脱記録シート及びDDTSから出力される帳票)を添付して下さい。 特記すべき事項がない場合は、“特に問題なし”と記載して下さい。 その他、CRCマニュアル等に従ってください。		

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が作成

(長=責) : 本書式は実施医療機関の長(治験責任医師)が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。