

整理番号	●●●●●-△
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

当院で付けている6桁または8桁の整理番号を記載して下さい。
該当する区分をチェックして下さい。

西暦 20XX年 2月 X日

治験実施状況報告書

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

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

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号	
治験課題名	(医)書式3と表記を揃えて下さい。	
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) (西暦 20XX年 2月 X日現在)	
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日	
前回の治験実施状況報告書提出以降の状況について 安全性 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。		
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）		
遵守状況 実施計画書からの逸脱 <ul style="list-style-type: none"> 緊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 緊急の危険を回避するため以外の逸脱 別紙参照 		
その他（中止例の中止なし） <ul style="list-style-type: none"> 緊急回避の逸脱（(医)書式8対応）及び重大な逸脱（阪大（医）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）を印刷して添付して下さい。 <p>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。</p>		
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。		