

(医)書式11

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。

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

治験責任医師は緑地部分を記載して下さい。

西暦 20XX年 2月 X日

治験実施状況報告書

審査依頼書・通知書の記載上の都合で、事務局にて任意の日付を入力します。変更しないで下さい。

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

阪大 太郎 (印)

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。

責任医師の押印が必要です。

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 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 ・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		

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下さい。

重篤な有害事象の件数と、被験者毎の内容(転帰)を記載して下さい。重篤な有害事象がない場合は、特記すべき有害事象があれば記載し、なければ“特記すべき事項なし”と記載して下さい。

・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。
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。

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。

別紙が複数枚ある場合は片面印刷でご提出下さい。

注)本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。