|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 病院長 | 病院　総務課 | 臨床研究管理センター |
|  | 事務部長　 総務課長 　課長代理　 企画・広報係 | センター長　　特任助教　　特任専門員　　受領者 |
|  |  |

西暦　　年　　月　　日

**臨床研究法における臨床研究に関する報告書**

鹿児島大学病院長 殿

鹿児島大学病院の研究責任医師

所属・職名：

氏名：

下記の臨床研究における以下の事項について報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 報告事項 | □実施計画の提出（□新規　　□変更）  □疾病等の報告  □不具合報告  □定期報告  □不適合の報告  □重大な不適合の報告  □中止  □主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要の作成  □主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公表  □委員会の意見（対応の内容を含む）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
|  |
|  | □研究代表医師（他機関に所属）からの情報提供の場合はチェックする。 | | |
| 臨床研究実施計画番号＊1 |  | 整理番号 |  |
| 臨床研究課題名 |  | | |
| 研究代表（責任）医師 | **（多施設共同研究の場合は、研究代表医師の氏名を記載すること）** | | |
| 承認を得た審査委員会 | □鹿児島大学臨床研究審査委員会　□鹿児島大学臨床研究審査委員会以外 | | |
| 研究の区分 | □特定臨床研究　　　□非特定臨床研究 | | |
| □医薬品　　　□医療機器　　　□再生医療等製品 | | |
| 添付資料 | |  |  | | --- | --- | | □実施計画 | 年 月 日付 | | □変更申請書 | 年 月 日付 | | □医薬品疾病等報告書 | 年 月 日付 | | □医療機器疾病等又は不具合報告書 | 年 月 日付 | | □定期疾病等報告 | 年 月 日付 | | □定期報告 | 年 月 日付 | | □不適合に関する報告書 | 年 月 日付 | | □重大な不適合報告書 | 年 月 日付 | | □中止届書 | 年 月 日付 | | □主要評価項目報告書 | 年 月 日付 | | □総括報告書及びその概要 | 年 月 日付 | | □終了届書 | 年 月 日付 | | □認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類 | 年 月 日付 | | □その他（ ） | 年 月 日付 | | | |

＊1： 臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。注）本書式は研究責任医師が作成し、病院長に提出する。