|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

西暦　　　年　　月　　日

**研究進捗状況報告書**

（臨床研究倫理委員会にて承認された研究では以下を記載）

鹿児島大学病院長　 殿

鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会　委員長　 殿

（疫学研究等倫理委員会にて承認された研究では以下を記載）

大学院医歯学総合研究科長　 殿

鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会　委員長　 殿

研究責任者

（研究機関名）

（所属 ・職名）

（氏 名）

研究における進捗状況を、以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究期間＊1 | 年　　月　　日～　　　年　　月　　日 |
| ①研究申請時  目標症例数＊2 | 例 |
| ②実施症例数  ＊2 | 例（報告書作成日現在） |
| ③重篤な有害事象報告 | □該当無  □該当有　「重篤な有害事象報告書」提出日　□第一報[　　年　　月　　日]  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　□第二報[　　年　　月　　日]  □該当情報が複数あるため別紙一覧で添付する。 |
| ④有害事象及び不具合の発生状況 | ③以外で他機関から共有された有害事象や不具合の報告があれば記載する（報告後の対応を含む）  □該当無  □該当有  [　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　] |
| ⑤人体から取得された試料\*3の保管状況 | □該当無  □研究計画書の記載のとおり保管している |
| ⑥情報等\*4の保管状況 | □該当無  □研究計画書の記載のとおり保管している |
| ⑦他機関への試料・情報の提供状況 | □該当無  □該当有　 件数[　　　　]件  A.提供先機関名[　　　　　　　　　　　　　　　　　　]  B.提供に関する記録の作成・保管方法  　　□「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を記録として保管  　　□別途書式を提供先機関に提出し、提供先機関で記録を保管  　　□その他（　　　　　）  □該当情報が複数あるため別紙一覧で添付する。 |
| ⑧その他 |  |

※本書式は研究責任者が作成し、研究計画書に定めるところにより原則として年一回、倫理委員会および研究機関の長に報告すること。

※研究を終了または中止する場合は、別途様式「研究（終了・中止・中断）報告書」を提出すること。

※別紙一覧を添付する場合の様式は特に定めない。

＊1　多機関共同研究の場合、研究組織全体での総研究期間を記載する。報告者の所属機関が共同研究機関である場合、研究の開始日は当該機関での初回実施許可日を記載しても差し支えない。

＊2　多機関共同研究の場合、研究組織全体での目標症例数、実施症例数を記入する。必要に応じて、研究全体と当該研究機関とを分けて記載しても差し支えない。

＊3　血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したＤＮＡ等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

＊4　研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む）。匿名加工情報の対応表や症例報告書、研究対象者が作成する記録なども含む。