

コメントの追加 [A1]: 初回の審査結果通知書に記載の整理番号を記載します

統一書式 5

整理番号

C20XX-XXX

2025年4月1日

コメントの追加 [A2]: 委員会へ提出する日を記載します

## 定期報告書

認定臨床研究審査委員会  
独立行政法人国立病院機構  
名古屋医療センター臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師  
（医療機関名）  
（所属・職名）  
（氏名）

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

コメントの追加 [A3]: 公開されている jRCT 番号を記載します。

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTsXXXXXXX
研究名称	XXXXXX
報告期間	202X年 XX月 XX日 ~ 202Y年 YY月 YY日
添付資料*1	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input checked="" type="checkbox"/> その他（定期報告書（別紙様式3））
実施状況*2	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項

コメントの追加 [A4]: 初回 j RCT 公開日を起点日として毎年1年間が報告期間となります。  
例) 初回 jRCT 公開日が2023年10月1日の場合  
報告期間:  
2023年10月1日~2024年9月30日

コメントの追加 [A5]: 定期報告書（別紙様式3）参照としても差支えありません。

コメントの追加 [A6]: 重篤度は関係なく、本研究に因果関係のある疾病等（有害事象）がすべて対象となります。（すでに委員会へ報告済の疾病等報告を含みます）

コメントの追加 [A7]: 発生事象のみでなく、その後の対応も含めて記載ください。

コメントの追加 [A8]: 欄外の注釈にもありますが、『当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報』についても記載ください。

コメントの追加 [A9]: 研究責任/分担医師に変更があり、あわせて変更審査に書類を提出されている場合の記載例)  
・利益相反管理基準に変更なし（審査資料提出なし）  
・研究責任/分担医師の利益相反管理計画に変更あり（審査資料提出あり）  
・統計解析責任者の利益相反管理計画に変更なし（審査資料提出なし）

\*1:「添付資料」は認定臨床研究審査委員会が最新のものを有していないものに限る（変更審査が必要な資料については、別途変更審査依頼をすること）。

\*2:「実施状況」は別紙（形式は問わない）の添付も差支えない。

注)本書式は研究責任（代表）医師が作成し認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

注)「対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。

注)「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載すること。

注)「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載すること。

注)定期報告を行う時点における規則第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。