

提出日または作成日を記載してください。

2023. 7. 1 改訂

20 年 月 日

20 年度 研究報告書

東邦大学 医学部長 殿

学外で中央一括倫理審査を実施した際は、様式 20-②を提出後、本学で付与した「学内管理番号」を記載してください。

作成日は 2024 年でも 2023 年度の報告分についてご提出ください。

所属講座名

所属運営責任者名

職名

研究責任者名

倫理委員会で承認された研究について、東邦大学医部倫理委員会・付属病院倫理委員会運用細則第 12 条 (報告) に基づき、その経過あるいは結果を以下のように報告いたします。尚、本控えは研究責任者の手で適切に管理いたします。

該当するチェックボックスへチェックを入れること

研究計画書へ記載した研究期間を必ず転記してください。こちらに延長した日付を記載しても期間延長手続きを行ったことにはなりませんので、ご注意ください。 ※研究終了予定日はその月の末日といたします。

1. 研究課題名	
2. 承認番号 ※学外審査の場合:管理番号	承認日 20 年 月 日
3. 研究の進捗状況	<p>※実施期間を当初承認時から延長する場合は、必ず研究計画変更の申請書を提出してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 研究終了 ※主要な統計解析まで終了している研究は、「研究終了」とみなします。</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 研究継続中 進捗状況: <input type="checkbox"/> ①症例登録開始前 <input type="checkbox"/> ②症例登録中 <input type="checkbox"/> ③症例登録終了</p> <p><input type="checkbox"/> ④追跡(観察)期間終了 <input type="checkbox"/> ⑤統計解析中 <input type="checkbox"/> ⑥その他()</p> <p>研究終了予定日 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 研究期間延長するため計画変更申請書提出予定あり</p> <p>委員会が承認した研究計画書に記載されている研究期間を記載してください。</p>
4. 研究等の区分	<p><input type="checkbox"/> 1. 新たに試料・情報を取得する研究 介 入: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (介入ありの場合はデータベース登録番号をご記入ください) データベース登録番号(jRCT/UMIN 等) ID: </p> <p>侵襲性: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲性あり <input type="checkbox"/> 軽微でない侵襲性あり</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 既存試料・情報を用いた研究: 人体から取得された試料: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり</p>
5. モニタリング ※①に該当する場合は、様式 9-3 モニタリング報告書を添付してください	<p><input type="checkbox"/> 1. 軽微でない侵襲性のある研究の場合、モニタリングの実施状況</p> <p><input type="checkbox"/> ① 予定通り定期的に実施している</p> <p><input type="checkbox"/> ② 予定時期がまだ先</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 実施していない</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 該当せず</p>
6. 試料・情報等の取り扱い ※研究開始後に他機関との間で記録・確認書類の作成、保管を行った場合は書類の写しを添付してください	<p><input type="checkbox"/> 1. 自機関の既存試料・情報を自機関で使用する。</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 自機関の既存試料・情報を他機関へ提供 する。提供先: <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外 <input type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書及び記録の作成と保管※</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 他機関の既存試料・情報の提供を受けて行う。 <input type="checkbox"/> 他の研究機関からの試料・情報の授受における提供元の IC 取得について確認※</p> <p><input type="checkbox"/> 4. その他 () (その他を選択した場合は必ず記載してください)</p>
7. 研究体制	<input type="checkbox"/> 多機関共同研究 なし (単一機関による研究)

研究継続中の際は、必ず現時点での進捗状況についてチェックを入れてください。

終了予定日に対し、1 か月以内に計画変更申請を行う申告としてチェック。

	<input type="checkbox"/> 多機関共同研究 あり (<input type="checkbox"/> 代表 <input type="checkbox"/> 共同 代表機関名 : _____) ※本学が共同機関の場合は、代表機関名を記載してください。	
8. 研究実施担当者	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり ※当初承認時から変更がある場合は、必ず研究計画変更の申請書を提出してください。	
9. 研究成果発表	論文発表 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (_____ 件) 学会発表 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (_____ 件) その他の発表 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (_____) で発表	
10. 今年度3月31日までの研究成果(実施件数、収集した検体や試料等の数、成果発表を含む研究の進捗状況等を簡潔に記してください。尚、論文発表がある場合は、代表的なものDOIを記入してください)		
承認された予定(症例)対象者数	当年度実施(症例)対象者数	累計実施(症例)対象者数
11. 有害事象について 直近一年以内に新たに発生した研究の実施に伴う有害事象等の問題の発生の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 有害事象報告(様式11) <input type="checkbox"/> ①提出済み _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> ②未提出 <input type="checkbox"/> ③その他 ※②, ③の場合、以下に具体的に記載してください		
12. 利益相反について(多機関共同研究における代表機関の場合、各参加機関のCOIを含めて記載する) 直近一年以内に新たに発生した利益相反 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※当初承認時から変更がある場合は、必ず研究計画変更の申請書を提出してください。 <input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 研究経費の変更、 <input type="checkbox"/> その他) _____ 研究実施計画書 様式2-10 参照 ※その他の場合、以下に具体的に記載してください。 委員会承認後、「医学部プロジェクト研究」に採択された場合は追記してください(*本件に限り研究計画変更申請は不要です)。		
13. 次回以降の変更審査方法について(本報告機関における研究実施体制の状況を記載してください)		
倫理指針第6-2(2)に基づき、多機関共同研究の場合は、 原則一括審査 となるため、当該研究における次回以降の審査方法を確認いたします。		
<input type="checkbox"/> 多機関共同研究 あり <input type="checkbox"/> 代表機関 <input type="checkbox"/> 当該研究を承認した倫理委員会にて一括審査を実施する。 <input type="checkbox"/> 本学外の倫理審査委員会へ一括審査を委託する。 (倫理委員会名称 : _____) <input type="checkbox"/> 共同機関 <input type="checkbox"/> 代表機関の実施する一括審査へ参加する。 (倫理委員会名称 : _____) <input type="checkbox"/> 個別審査(理由 : _____)		
<input type="checkbox"/> 多機関共同研究 なし 変更審査を実施する際は、当該研究を承認した倫理委員会にて審査を実施する。		

本学共同研究機関の場合は、代表機関へ予め審査方法のご確認をお願いいたします。