# 統一書式6

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 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 |

西暦　　　　年　　月　　日

定期疾病等報告書

認定臨床研究審査委員会

（委員会名）　殿

研究責任（代表）医師

（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

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究  実施計画番号＊1 |  |
| 臨床研究課題名 |  |
| 報告の期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 臨床研究の　　　対象者の数 | 定期報告書（通知様式3）を参照 |
| 添付資料 | ■　定期報告書（通知別紙様式3）  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 疾病等＊2 | ＊疾病等は、高頻度に発生している疾病等や通常の診療に比べて特筆すべき事項などの報告として差し支えない |

＊1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

＊2：疾病等は、高頻度に発生している疾病等や通常の診療に比べて特筆すべき事項などの報告として差し支えない。

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に提出する。