

定期報告書

認定臨床研究審査委員会

東北大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師

東北大学病院

〇〇科 教授 研究 太郎

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。

報告期間の起点は原則として以下となります。

【初年度】jRCT 公表日、【2 年目以降】前回の報告期間末日翌日
(ただし、当該期間の報告が難しい場合はこの限りではありません。)

**

研究名称	患者に対する■■■薬のランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
報告期間	西暦 20×× 年 × 月 × 日 ~ 西暦 20×× 年 × 月 × 日
添付資料*1	<p>利益相反関係に変更がある場合は、変更があった施設分の「利益相反管理基準」、「利益相反管理計画」の提出が必要です。 (次ページ「5 当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号～」参照)</p> <p><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 checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式 A） <input checked="" 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（ モニタリング報告書、監査報告書 ）</p>
実施状況*2	<p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の ・予定症例数 : 30例 ・同意取得例数 報告期間内: 10例 全期間累積: 15例 ・実施例数 報告期間内: 6例 全期間累積: 11例 (うち、完了例数 0例、中止例数 1例)</p> <p>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 ・重篤2件 (既知 1件、未知 1件) 蕁麻疹(既知) : 回復</p>

報告期間中にモニタリング又は監査を実施した場合は、報告書を添付ください

研究開始からの総数を記載ください。

別紙様式 3 を記載し、『別紙様式 3 のとおり』としても結構です。

(※その場合は、添付資料欄の「その他」に『別紙様式 3』と記載ください。)

GGT増加(未知)：回復
・非重篤 15件 (既知 15件、未知 0件)
別表参照

初回の定期報告の場合は研究開始からの総数、2回目以降の報告の場合は、前回報告以降に発生した数を記載ください。
(なお、経過措置研究の法への移行した研究については、研究開始からの総数を記載ください。)

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

・重大な不適合 2件
併用禁止薬の使用 (不適合報告にて報告済み)
選択基準に合致しない患者の組み入れ (不適合報告にて報告済み)
・それ以外の不適合 別紙のとおり

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

・試験薬との因果関係を否定できない有害事象の発生はあるものの、本研究全体のリスクベネフィットプロファイルに影響はなく、研究計画書の改訂は不要と判断する。なお、未知の疾病等については、変更手続きの上、説明文書に追記済みである。

現時点での安全性の評価を記載します。評価した結果、適格基準の変更や検査項目の追加等が必要と判断した場合は研究計画書の変更を行います。また、因果関係が否定できない未知の有害事象 (未知の疾病等) については、適宜説明文書に追加するようにしてください。

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

・東北大学病院
利益相反管理基準 (様式A) 及び利益相反管理計画 (様式E) の通り
・〇〇大学附属病院、〇〇医療センター、〇〇病院
変更なし

*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 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。