

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） 氏名 藤田 太郎 印
住所 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98

下記のとおり、特定臨床研究の実施状況について、臨床研究法（平成29年法律第16号）第18条の規定により報告します。
記

実施計画の実施計画番号	jRCTs000000000		
研究名称	〇〇の検討		
平易な研究名称	〇〇の検討		
認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）	藤田医科大学臨床研究審査委員会（CRB4180003）		
認定臨床研究審査委員会による継続の適否	※（審査後に入力）		
報告期間	2020年 4月 1日 ~ 2021年 3月 31日		
臨床研究の対象者の数	予定症例数	30例	
	同意取得例数	報告期間における症例数	15例
		累積症例数	20例
	実施例数	報告期間における症例数	10例
		累積症例数	15例
		完了症例数	10例
		中止症例数	5例
補償の対象となった件数（事象毎）	0件		
法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎）	1件		

「臨床研究の対象者の数」には数字を入力する。

実施例数の累積症例数について
完了症例数 + 中止症例数 = 累積症例数

（留意事項）

- （1）用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- （2）提出は、正本1通とすること。

（3）実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入すること。

（4）「補償の対象となった件数」及び「法第13条に基づく疾病等報告件数」は、臨床研究の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。