西暦　　　 年　　　 月　　　 日

 **臨床研究終了(中止・中断)報告書**

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター院長　殿

名古屋医療センター研究倫理審査委員会　委員長　殿＊1

研究責任者　 所　属：

職　名：

氏　名：

下記の臨床研究を（[ ] 終了＊2，[ ] 中止，[ ] 中断）しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究の名称 |  |
| 臨床試験(研究)登録番号： |
| 研究の種類 | 侵襲：[ ] なし　[ ] あり　　　　　　　　介入：[ ] なし　[ ] あり |
| 研究組織 | [ ] 当院のみで実施　　[ ] 多機関共同　（[ ] 当院が研究代表機関　　[ ] 当院以外の施設が研究代表機関）　 |
| 実績（例数） | 予定例数 ： 例（多機関共同の場合　研究全体の予定症例数　　　　例）実施例数 ： 例（多機関共同の場合　研究全体の実施例数　　　　例） |
| 研究実施（又は予定）期間 |  機関長許可日　～　西暦　　　年　　　月　　　日 |
| 中止・中断年月日（中止または中断の場合） |  西暦　　　年　　　月　　　日中止・中断の理由： |
| 研究結果の概要（学会の抄録、論文等を添付することでも可。） | 結果の概要（抄録、論文等の添付がない場合は概要を簡略に記載）： |
| 重篤な有害事象・不具合の発生[ ] なし　　[ ] あり→（　　）件：うち因果関係が否定できないもの（　　）件　　 |
| 計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項[ ] なし　　[ ] あり→内容： |
| 結果の公表（学会発表、論文掲載、公開データベースへの登録等） | 結果の公表手段**（いずれかを選択：計画書の情報公開・結果の公表の記載等を確認すること）**[ ]  1データベース（※介入研究及び試験登録を行った研究は必須）：□公開済　□公開予定[ ]  2論文掲載（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究は、掲載後論文提出を必須とする）[ ]  3学会等での発表2、3の場合は以下記載[ ] 公表済み（時期：　　　　　　　公表先：　　　　　　　）[ ] 公表予定（時期：[ ] 1～2年以内　□その他（　　　）公表先：　　　　　　　） |
| 試料・情報の管理状況 | 研究終了後、当院での試料・情報の保管の状況：試料の保管 ：[ ] なし　[ ] あり→（場所：　　　　　　　　）情報※の保管：[ ] なし　[ ] あり→（場所：　　　　　　　　）**※同意書・研究対象者識別リスト・症例報告書(写)・委員会承認資料・研究で作成した資料等**研究計画書等で規定された以外の方法で保管をする場合は以下に方法を記載すること。→詳細（　　　　） |
| 備考 |  |

＊1倫理審査を外部に依頼した研究においては、本書式は院長のみの報告とする。なお、外部の審査に諮った書類は別途提出すること。

＊2多機関共同研究で登録期間が終了し当院の登録症例がない研究において、当院のみ終了する場合は、その理由と、研究代表者の了承を得ていることを備考に記載すること。