西暦　　　年　　　月　　　日

**臨床研究終了(中止・中断)報告書**

（研究終了後3か月以内を目安に提出）

地方独立行政法人

りんくう総合医療センター病院長　殿

研究責任者　 所　属：

職　名：

氏　名：

下記の臨床研究を（□終了，□中止，□中断）しましたので報告します。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受付番号 |  | ― |  |  |
| 臨床研究の名称  （研究課題名） |  | | | |
| 研究の種類 | 侵襲：□なし　□あり（軽微な侵襲を除く） 介入：□なし　□あり | | | |
| 研究組織 | □当院のみで実施  □多施設共同　（□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（多施設共同の場合　研究全体の予定症例数　　　　例）  実施例数 ： 例（多施設共同の場合　研究全体の実施例数　　　　例） | | | |
| 研究実施（又は予定）期間 | 研究機関の長の許可日　～　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。） | 重篤な有害事象・不具合の発生  □あり　（　　）件　うち因果関係が否定できないもの（　　）件  □なし　　□該当しない（侵襲を伴わない場合） | | | |
| 計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項  □なし　□あり→内容： | | | |
| 有効性：  その他： | | | |
| 結果の登録  （介入研究は必須） | 登録は行わない  　理由：□介入なし　□研究対象等の人権保護のため　□研究者等の権利利益の保護のため  □登録済　□登録予定  登録先:□UMIN □財団法人日本医薬情報センター □社団法人日本医師会  □その他（　　　　）　登録番号： | | | |
| 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） | □公表済み（時期：　　　　　　　公表先：　　　　　　　）  □公表予定（時期：　　　　　　　公表先：　　　　　　　）  →侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究は公表後に、再度報告必要  □公表しない（理由：　　　　　　　　　　） | | | |
| 試料・情報の管理状況 | 試料・情報の保管の状況：  □研究計画書で規定された方法で保管  □研究計画書で規定されていない方法で保管  →詳細（　　　　） | | | |
| 備考 |  | | | |

西暦　　　　年　　　月　　　日

倫理委員会 委員長 殿

上記臨床研究について以上のとおり研究責任者より報告を受けましたので通知いたします。

りんくう総合医療センター 病院長