

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

【記載例】

重篤		2	件
	既知	○○○○○	1 件
	未知	○○○○○	1 件
非重篤	別表 参照	15	件
	既知	15	件
	未知	0	件

もしくは「別表 参照」

【初年度】研究開始からの総数 【2年目以降】前回報告以降に発生した件数

別表を作成の上、添付でも問題ありません。「■その他」に記載お願いいたします。

(IRB から移行した研究 (経過措置) については、研究開始 (JRCT 公表以前) からの総数をお願いいたします。)

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

【記載例】

- ・ 重大な不適合：1件
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)
- ・ それ以外の不適合は別紙のとおり

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

【記載例】

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。

現在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疾病等については、説明文書に追加等、変更をお願いします。(研究計画書、説明文書の変更は、別途、変更申請が必要となります。)

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

【記載例】

- ・ 愛媛大学医学部附属病院
利益相反管理基準 (様式 A) および利益相反管理計画 (様式 E) の通り
- ・ ○○大学附属病院、○○医療センター、○○病院
利益相反管理基準 (様式 A) および利益相反管理計画 (様式 E) の通り

定期報告の審査の上で、COI の確認は必須となります。

(多施設共同研究の場合、各実施医療機関の様式 E の提出も必須となります。)

*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、不適合事象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。