

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

記入例

西暦          年          月          日

## 治験実施状況報告書

実施医療機関の長

福井大学医学部附属病院 病院長 殿

治験責任医師

(氏名)

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実績	同意取得例数   :    例 実施例数       :    例 (うち、完了例数        例、中止例数   :    例) <span style="float: right;">(西暦            年    月    日現在)</span>		
治験の期間	西暦          年          月          日   ~ 西暦          年          月          日		
治験実施状況	<p style="color: red;">前回治験実施状況報告書提出以降の状況について</p> <p>安全性</p> <p style="color: red;">重篤な有害事象：1件 ABC-001：発熱性好中球減少症（軽快）</p> <p>GCP遵守状況</p> <p style="color: red;">治験実施計画書からの逸脱：1件 ABC-002：併用禁止薬の使用</p> <p>その他（中止例の中止理由など）</p> <p style="color: red;">中止：1件 ABC-003：疾患進行のため</p>		

前年度より継続している場合に記載する。

SAE 件数と被験者毎の内容（転帰）を記載する。AE の記載は不要。記載する事項がない場合は、“特記すべき事項なし”と記載する。

逸脱件数と被験者毎の内容を記載する。特記すべき事項がない場合は、“特記すべき事項なし”と記載する。

中止件数と被験者毎の内容を記載する。記載する事項がない場合は、“特記すべき事項なし”と記載する。

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。