

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<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

治験依頼者			
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) (西暦 年 月 日現在)		
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; font-weight: bold;">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 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 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) 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) (長≠責) : 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。
 (長=責) : 本書式は実施医療機関の長 (治験責任医師) が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。