

### 定期報告書

認定臨床研究審査委員会  
量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会  
委員長 殿

単施設研究で統括管理者 = 研究責任医師の場合は、研究責任医師の氏名と住所を記載してください。

統括管理者

氏名 (名称) { ○○法人○○会  
厚生 一夫 }  
住所 { ○○県○○市○○  
一丁目一番 }

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

新規審査後、jRCT で公開された時の jRCT 番号を記載してください。

|                 |   |
|-----------------|---|
| 実施計画番号 (jRCT番号) | jRCTsXXXXXXXX   |
| 研究名称            | ○○○の安全性と有効性の評価  |
| 報告期間            | 西暦 2024年 6月 1日 ~ 西暦 2025年 5月 31日  |
| 添付資料*1          | <input type="checkbox"/> 研究計画書<br><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><input type="checkbox"/> 補償の概要<br><input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類<br><input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する書類<br><input type="checkbox"/> 効果安全性評価委員会に関する手順書<br><input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書<br><input type="checkbox"/> 監査に関する手順書<br><input type="checkbox"/> 利益相反管理基準 (様式 A)<br><input type="checkbox"/> 利益相反管理計画 (様式 E)<br><input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト<br><input type="checkbox"/> 統計解析計画書<br><input checked="" type="checkbox"/> その他 (定期報告書 (通知別紙様式 3)) |
| 実施状況*2          | <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対定期報告書 (通知別紙様式 3) 参照<br/>         同意取得例数 (報告期間における症例数) ○例のうち、△例は報告期間中に同意取得まで行い、今後実施予定。<br/>         同意取得例数 (累積症例数) □例のうち、▽例は同意取得後未実施のまま同意撤回。<br/>         実施例数 (報告期間における症例数) ●例のうち、▲例は前回報告期間中に同意取得し、今報告期間中に実施。</p> <p>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<br/>         これまでに重篤な疾病等は○件 (全て回復)、非重篤な疾病等は△件 (回復▽件、未回復▼件) 発生している。<br/>         そのうち今回の報告期間中に発生した重篤な疾病等は●件、非重篤な疾病等は▲件であった。</p>   |

公表日から 1 年間の日付を記載してください。以降の定期報告も 1 年ごとに報告してください。

定期報告時点における確認の結果、申告内容に変更がある場合には様式 A、E の両方を提出してください。

jRCT で作成する定期報告書 (通知別紙様式 3) を添付してください。通常の定期報告で必須となる書類はこちらです。

臨床研究の対象者の数は、jRCT で作成する通知別紙様式 3 に記載し、「参照」する形としてください。  
通知別紙様式 3 の症例数の計算が合わないものがある場合には、委員にわかるよう説明を記載してください。

既に報告や審査が行われたものも含め、臨床研究全体として発生した、重篤な疾病等、非重篤な疾病等を、まとめて報告してください。(通知別紙様式 3 の「法第 13 条に基づく疾病等報告件数」と一致しなくても構いません。)  
「疾病等」は「特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症」(臨床研究法第 13 条) が該当します。

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

これまでに重大な不適合は〇件（20XX年X月にCRBへ報告済み）、重大ではない不適合は▽件（そのうち今回の報告期間中に発生した内容の一覧は別紙〇〇参照）発生した。  
重大な不適合を受け、△△の対応を行い、以後重大な不適合は発生していない。

CRB や実施医療機関の管理者へ報告済みのもも含め、重大な不適合、重大ではない不適合を、まとめて報告してください。  
重大ではない不適合の件数が多い場合は、一覧表を作成し、別紙添付の形式で報告しても結構です。

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

当該臨床研究において重篤な疾病等が〇件発生しており、安全性に関しては…と考えられる。また、当該臨床研究に用いる医薬品等の有効性については症例集積中であり、当該報告期間中に研究報告等の発表は行われていない。

疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案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してください。

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

20XX年XX月XX日付の変更申請にて提出した内容から、変更なし。

定期報告時点における確認の結果、変更がある場合には、変更内容を明記してください。  
最後に委員会へ提出した申告内容から変更がない場合にも、ここに変更がない旨を明記してください。

\*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）本書式は統括管理者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、不適合事案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。