

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） 氏名 藤田 太郎 印  
住所 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98

下記のとおり、特定臨床研究の実施状況について、臨床研究法（平成29年法律第16号）第18条の規定により報告します。  
記

実施計画の実施計画番号		jRCTs000000000			
研究名称		〇〇の検討			
平易な研究名称		〇〇の検討			
認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）		藤田医科大学臨床研究審査委員会（CRB4180003）			
認定臨床研究審査委員会による継続の適否		※（審査後に入力）			
報告期間		2020年 4月 1日 ~ 2021年 3月 31日			
臨床研究の対象者の数	予定症例数	30例	「臨床研究の対象者の数」 には数字を入力する。		
	同意取得例数	報告期間における症例数		15例	
		累積症例数	20例		
	実施例数	報告期間における症例数	10例	実施例数の累積症例数について 完了症例数+中止症例数=累積症例数	
		累積症例数	完了症例数		10例
			中止症例数		5例
			補償の対象となった件数（事象毎）		0件
法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎）	1件				

**（留意事項）**

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。  
(2) 提出は、正本1通とすること。

(3) 実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入すること。

(4) 「補償の対象となった件数」及び「法第13条に基づく疾病等報告件数」は、臨床研究の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。