

赤枠は jRCT で自動入力される項目です。

CRB 申請時（一時保存して PDF 出力）は空欄、CRB 承認後 jRCT への届出を行う際に「適」をご入力ください。

CRB への報告年月日を入力して一時保存、CRB 承認後 jRCT への届出年月日を入力し、登録ボタンを押して届出を完了してください。

別紙様式 3

定期報告書

20XX 年 XX 月 XX 日

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、研究代表者）

氏 名 大阪公大 太郎
住 所 大阪市阿倍野区旭町 1-5-7

下記のとおり、特定臨床研究の進捗状況について、臨床研究法（平成29年）に基づき報告をいたします。
記

初回公表日を起点として、1 年毎の報告が必要です。定期報告書（統一書式 5）の報告期間と齟齬のないようにご入力ください。

実施計画の実施計画番号		jRCTXXXXXXXXXX	
研究名称		〇〇〇に対する無作為化比較試験	
平易な研究名称		〇〇〇	
認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）		大阪公立大学附属病院 臨床研究審査委員会（CRB529）	
認定臨床研究審査委員会による継続の適否			
報告期間		20XX 年 X 月 XX 日 ~ 20XX 年 X 月 XX 日	
臨床研究の対象者の数	予定症例数		120 例
	同意取得例数	報告期間における症例数	10 例
		累積症例数	31 例
	実施例数	報告期間における症例数	9 例
		累積症例数	30 例
		完了症例数	20 例
		中止症例数	0 例
	補償の対象となった件数（事象毎）		0 例
法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎）		3 例	

前年度の累積症例数に本年度の症例数を合算した件数をご入力ください。

前年度の累積症例数に本年度の症例数を合算した件数をご入力ください。

実施症例の累積数のうち、完了と中止の件数を各々ご入力ください。

前年度の累積症例数に本年度の症例数を合算した件数をご入力ください。

（留意事項）

- （1）用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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。