

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

**記載要綱**

西暦 年 月 日

## 治験実施状況報告書

実施医療機関の長

大阪国際がんセンター総長 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 20××年 1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>安全性</p> <p><b>【前回報告以降】</b>  重篤な有害事象：2件  01123-11：急性胆管炎（軽快）  01123-13：発熱（回復）</p> <p>GCP遵守状況</p> <p><b>【前回報告以降】</b>  治験実施計画書からの逸脱：1件  01123-09：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><b>【前回報告以降】</b>  中止：1件  01123-08：PDによる中止</p>		

前年度より継続している治験は、【前回報告以降】と明記し、前回提出以降の情報を記載する。

SAEの件数と被験者毎の内容（転記）を記載する。AEの記載は不要。記載する事象が無い場合は“特記すべき事象なし”と記載する。

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

中止件数と被験者毎の内容を記載する。記載事項が無い場合は“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。