

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

継続審査は、毎年1回分前のIRBで審査しています。

例) 5月のIRBで新規契約した場合

1年後は4月のIRBで審議 → 2年後は3月のIRBで審議 → …

西暦            年    月    日

## 治験実施状況報告書

実施医療機関の長

聖路加国際病院 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	安全性 GCP遵守状況 その他 (中止例の中止理由など)		

当院ではなく試験としての  
治験実施期間を記入して下さい。

基本的に治験期間全期間における数値/情報を記載して下さい。  
 また、前年度報告分から今回までに更新された情報については下線を付けて下さい。  
 例: ●件 (今回追加報告▲件)

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。