

※チェックボックスつきの設問箇所は適切にチェックを入れてご報告ください。

作成日は2021年でも、2020年度の報告分についてご提出ください。

2021. 1. 1 改訂

2021年 月 日

※記載時の注意事項 2020年度 研究報告書

東邦大学 医学部長 殿

※押印箇所が2箇所ございますので、提出前にご確認をお願いいたします。

承認済みの研究計画書へ記載した研究期間を転記してください。こちらに延長した日付を記載しても期間延長手続きを行ったことにはなりませんのでご注意ください。

所属講座名

職名・役職

申請者・報告者氏名



倫理委員会で承認された研究について、東邦大学医部倫理委員会・付属病院倫理委員会内規第12条(報告)に基づき、その経過あるいは結果を以下のように報告いたします。

学外で中央一括倫理審査を実施した際は、様式20-②を提出後、本学で付与した「学内管理番号」を記載してください。

1. 研究課題名	
2. 承認番号 ※学外審査の場合:管理番号	承認日 20 年 月 日
3. 研究の進捗状況 チェックボックスにチェックを入れてください	<p>※実施期間を当初承認時から延長する場合は、必ず研究計画変更の申請書を提出してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 研究終了 ※主要な統計解析まで終了している研究は、「研究終了」とみなします。</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 研究継続中 進捗状況: <input type="checkbox"/>①症例登録開始前 <input type="checkbox"/>②症例登録中 <input type="checkbox"/>③症例登録終了</p> <p><input type="checkbox"/>④追跡(観察)期間終了 <input type="checkbox"/>⑤統計解析中 <input type="checkbox"/>⑥その他()</p> <p>研究終了予定日 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 計画変更申請書提出予定</p> <p>委員会が承認した研究に記載された計画書に記されている研究期間を記載してください。</p>
4. 研究等の区分 チェックボックスにチェックを入れてください	<p><input type="checkbox"/> 1. 新たに試料・情報を取得する研究 介入: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (介入ありの場合はデータベース登録番号をご記入ください) データベース登録番号(UMIN等) ID: 侵襲性: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲性あり <input type="checkbox"/> 軽微でない侵襲性あり</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 既存試料・情報を用いた研究: 人体から取得された試料: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり</p>
5. モニタリング チェックボックスにチェックを入れてください ※①に該当する場合は、様式9-3 モニタリング報告書を添付してください	<p><input type="checkbox"/> 1). 軽微でない侵襲性のある研究の場合、モニタリングの実施状況</p> <p><input type="checkbox"/>① 予定通り定期的に実施している</p> <p><input type="checkbox"/>② 予定時期がまだ先</p> <p><input type="checkbox"/>③ 実施していない</p> <p><input type="checkbox"/> 2). 該当せず</p>
6. 試料・情報等の取り扱い ※②, ③に該当し、研究開始後に他施設との間で記録・確認書類の作成、保管を行った場合は書類の写しを添付してください	<p>1) <input type="checkbox"/> ①自施設の既存試料・情報を自施設で使用する。</p> <p><input type="checkbox"/> ②自施設の既存試料・情報を他施設へ提供 する。提供先: <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外</p> <p><input type="checkbox"/> ③他施設の既存試料・情報の提供を受けて行う。</p> <p><input type="checkbox"/> ④他施設からの試料・情報の授受における提供元のIC取得について確認※</p> <p>2). その他 () (その他を選択した場合は必ず記載してください)</p>
7. 研究体制	<p><input type="checkbox"/> 多施設共同研究 あり (<input type="checkbox"/>代表 <input type="checkbox"/>分担 代表施設名:)</p> <p><input type="checkbox"/> 多施設共同研究 なし</p> <p>※本学が分担施設の場合は、代表施設名を記載してください。</p>
8. 所属部署 運営責任者	<p>所属講座または診療科名</p> <p>職名・氏名</p> <p>連絡先・電話番号:</p>

研究継続中の際は、必ず現時点での進捗状況についてチェックを入れてください。

終了予定日に対し、1か月以内に計画変更申請を行う申告としてチェック。

研究責任者ではなく、学内所属部署運営責任者について記載・押印してください。



9. 研究実施担当者	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり ※当初承認時から変更がある場合は、必ず研究計画変更の申請書を提出してください。
10. 研究成果発表	論文発表 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (件) 学会発表 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (件) その他の発表 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり () で発表
11. 今年度3月31日までの研究成果（実施件数、収集した検体や試料等の数、成果発表を含む研究の進捗状況等を簡潔に記してください。尚、論文発表がある場合は、代表的なもののDOIを記入してください）	
12. 有害事象について	
直近一年以内に新たに発生した研究の実施に伴う有害事象等の問題の発生の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 有害事象報告（様式11） <input type="checkbox"/> ①提出済み 年 月 日 <input type="checkbox"/> ②未提出 <input type="checkbox"/> ③その他 ※②, ③の場合、以下に具体的に記載してください	
13. 利益相反について（多施設共同研究における代表施設の場合、各参加施設のCOIを含めて記載する）	
直近一年以内に新たに発生した利益相反 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（ <input type="checkbox"/> 研究経費の変更、 <input type="checkbox"/> その他 ） 研究実施計画書 様式2-12 参照 ※その他の場合、以下に具体的に記載してください	

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究
の場合は様式 2H-9 参照。**