医師主導治験　実施状況報告書

医師主導治験支援審査会　　御中

|  |  |
| --- | --- |
| 提出日 | 令和　　年　　月　　日 |
| 所属(診療科名) |   |
| 実施責任医師名  |   |
| 連絡先MPS |  |
| Email |  |

次の通り医師主導治験の実施状況を報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| 主機関  | 横浜市立大学附属病院  |
| 共同研究医療機関  |   |
| 研究の名称  |   |
| 対面助言実施日 |  |
| IRB承認日 |  |
| 治験届出日 |  |
| 実施予定期間 | 　令和　　年　　月　　日から　令和　　年　　月　　日迄 |
| 症例数 | (1) 総計　　　例(2) 当該年度　(　　　　　 年　　　 月まで)　　　　　　　例(3) 倫理委員会で承認された予定症例数　　　　　　　　　例  |
| 進捗状況 | * 順調　□おおむね順調　□やや遅れあり　□非常に遅れ

＊遅れがある場合は理由と対策を次に記載する。 |
| 遅れの理由と対策 |  |
| 有害事象（不具合）の出現状況 | * 無
* 有　＊具体的な状況を記載する。

具体的な状況： |
| 重大な逸脱の有無 | * 無
* 有　＊具体的な状況を記載する。

具体的な状況： |