|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 様式9   |  |  | | --- | --- | | **事務局記載欄** | | | 案件番号 |  | | 前回案件番号 |  | | 区分 | 介入研究　観察研究 | | 医薬品 医療機器 |  |  |  | | --- | --- | | 整理番号 |  | | 区分 | □介入研究　□観察研究 | | □医薬品 □医療機器 | |

西暦　　　年　　月　　日

**終了（中止・中断）報告書**

医療法人薫風会研究倫理審査委員会

委員長　殿

研究代表（責任）者

（研究機関名）

（所　　　属）

（職　　　名）

（氏　　　名）

下記の臨床研究を以下のとおり[終了　中止　中断]したので報告いたします。

**記**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 終了(中止・中断)年月日 | 西暦　　年　　月　　日 |
| 終了(中止・中断)理由 |  |
| 実施中の対象者の有無\*1 | なし　あり |
| 実績 | 実施症例数  自機関の合計　　　　名  研究全体の合計　　　名  予定症例数  自機関の予定症例数　　　　名  研究全体の予定症例数　　　名 |
| 結果の概要  中止・中断後の措置＊2 | (1) 有効性または有益な知見（中止・中断の場合はその理由を記載する）  (2) 有害事象（その経過・対処などを具体的に記載する）  (3) 倫理指針への適合性  (4) 研究結果の公表  すでに公表を行った  今後、公表予定あり；予定発表時期（ ） |
| 添付資料・備考 |  |

\*1：「実施中の研究対象者の有無」は、投与等実施中及び観察期間中も含む。

\*2：「中止・中断後の措置」は、実施中の研究の対象者への適切な治療及び事後措置の方法を記載する。終了予定日を記載できる場合は記載すること。

注）本書式は研究責任（代表）者が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。