書式２

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 | － |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

西暦　　　　年　　月　　日

**脱落症例発生状況報告書**

実施医療機関の長

京都府立医科大学附属病院　病院長　殿

治験依頼者

　印

下記のとおり脱落症例が発生しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験の期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 脱落症例数 | 脱落症例数：　　例（目標症例数：　　例） |
| 脱落症例の内容 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 被験者識別コード | 同意取得日 | 脱落決定日 | 脱落理由 | |  | 西暦　　　　年  　月　　日 | 西暦　　　　年  　月　　日 | 1.同意の撤回  2.投薬基準を満たさない  3.原疾患の悪化  4.有害事象  5.逸脱  6.その他（　　　　　） | |  | 西暦　　　　年  　　月　　日 | 西暦　　　　年  　　月　　日 | 1.同意の撤回  2.投薬基準を満たさない  3.原疾患の悪化  4.有害事象  5.逸脱  6.その他（　　　　　） | |  | 西暦　　　　年  　　月　　日 | 西暦　　　　年  　　月　　日 | 1.同意の撤回  2.投薬基準を満たさない  3.原疾患の悪化  4.有害事象  5.逸脱  6.その他（　　　　　） | |