書式１－１

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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

治験実施症例数による治験経費報告書

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

下記の治験の実施症例数について、治験に係る経費積算表を添付して以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 目標被験者数：　　例  実施症例数　：　　例（脱落症例 ） | | |
| 治験の期間 | 西暦　　　　年　月　日　～　西暦　　　　年　月　日 | | |
| 被験者毎の  実施状況 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 被験者識別コード | 投与開始日 | 最終投与日 | 観察期間終了日 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | |

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（　　　　　） | |