中央モニタリング報告書（202X年XX月）

・黄色ハイライトに入力ください。

・別紙1～4の様式のVer管理は、作成日としています。ヘッダーに作成日を入れてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 研究課題名 |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究代表医師 | | ： | 研究代表医師名  所属名・職名 |
| 中央モニタリング責任者 | | | |
|  | 小居　秀紀  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部  中央モニタリング計画書で設定したものに合わせてください。 | | |
| 中央モニタリング担当者 | | | |
|  | データマネジメント責任者 | ： | 波多野　賢二  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 データマネジメント室 |
|  | データマネジメント担当者 | ： | 担当者名  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 データマネジメント室 |
|  | 統計解析責任者 | ： | 大庭　真梨  国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室 |
|  | 統計解析担当者 | ： | 担当者名  国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室 |
|  | モニタリング責任者 | ： | 小居　秀紀  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 |
|  | モニタリング担当者 | ： | 担当者名  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 モニタリング室 |
|  | ・・・・・・・・ |  | 担当者名  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  ・・・・・・・・・・・ |

研究の進捗： 登録中

登録開始日： 202X年XX月XX日

登録終了予定： 202X年XX月XX日

観察終了予定： 202X年XX月XX日

研究計画書作成： 202X年XX月XX日（第X.X版）

研究計画書改訂： 202X年XX月XX日（第X.X版）

モニタリング対象： 202X年XX月XX日までにデータ入力された症例報告書

作成日： 202X年XX月XX日

※データ入力及びデータクリーニングが完了しておりませんので、最終解析時にデータが変更される場合があります。

目次

[1. 研究概要 1](#_Toc161216182)

[1.1. 目的 1](#_Toc161216183)

[1.2. 研究対象者（選択基準、除外基準） 1](#_Toc161216184)

[1.3. エンドポイント 1](#_Toc161216185)

[1.4. 予定する研究対象者数 1](#_Toc161216186)

[1.5. 研究実施期間 1](#_Toc161216187)

[2. 登録状況 2](#_Toc161216188)

[2.1. 実施医療機関 2](#_Toc161216189)

[2.2. 登録症例数 2](#_Toc161216190)

[3. 症例情報 3](#_Toc161216191)

[3.1. 研究対象者背景情報 3](#_Toc161216192)

[3.2. 症例進捗状況 3](#_Toc161216193)

[3.3. 中止例内訳 3](#_Toc161216194)

[3.4. 中止例詳細 3](#_Toc161216195)

[4. 症例報告書入力状況 4](#_Toc161216196)

[4.1. 入力状況進捗 4](#_Toc161216197)

[4.2. クエリ発行・回答状況 4](#_Toc161216198)

[5. 臨床研究法施行規則又は研究計画書に対する不適合 4](#_Toc161216199)

[6. 重篤な有害事象（疾病等）の発現 4](#_Toc161216200)

[6.1. 重篤な有害事象 4](#_Toc161216201)

[6.2. 非重篤な有害事象 4](#_Toc161216202)

[6.3. 臨床研究で用いた医療機器の不具合状況 5](#_Toc161216203)

[7. リスクレビュー 5](#_Toc161216204)

[8. その他、研究の進捗に関する問題点 5](#_Toc161216205)

# 研究概要

「1.研究概要」について

・研究計画書からコピーください。

・項タイトルは、固定ではなく研究計画書に合わせる方が適切な場合、適宜変更してください。

## 目的

目的

## 研究対象者（選択基準、除外基準）

【選択基準】

1) ・・・・

2) ・・・・

【除外基準】

1) ・・・・

2) ・・・・

3) ・・・・

## エンドポイント

【有効性評価指標】

1. 主要評価項目
2. 副次評価項目

【安全性評価項目】

## 予定する研究対象者数

予定する研究対象者数

## 研究実施期間

研究実施期間

研究の工程と期間

2項以降について

・緑色ハイライトは、医療機器の使用がある場合は使用ください。

・中央モニタリング計画書では『「中央モニタリング報告書」は、「別紙1　中央モニタリング報告書」を参考にして作成するものとする。』となっているため、中央モニタリング報告書作成時に様式の表形式をそのまま使用する必要はありません（図の貼付も適宜）。中央モニタリング計画書に添付する様式としては、特に各研究に合わせずそのまま使用ください。

# 登録状況

## 実施医療機関

実施医療機関数：XX

| 施設番号 | 実施医療機関名 | 研究責任医師 |
| --- | --- | --- |
| XX | ・・・・・・ | ・・・・ |
| XX | ・・・・・・ | ・・・・ |
| XX | ・・・・・・ | ・・・・ |

## 登録症例数

・登録症例数

| 施設番号 | 実施医療機関名 | ・・群 | ・・群 | 合計 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| XX | ・・・・・・ | XX | XX | XX |
| XX | ・・・・・・ | XX | XX | XX |
| XX | ・・・・・・ | XX | XX | XX |
|  | 合計 |  |  |  |

・月次登録状況：　（図表の貼付）

・実施医療機関別登録症例数：　（図表の貼付）

# 症例情報

## 研究対象者背景情報

## 症例進捗状況

・登録症例進捗一覧

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 登録症例 | | 例数 | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X |
| 内  訳 | ・・群 | XX |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・・群 | XX |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 登録後不適格症例 | | XX |  |  |  |  |  |  |  |  |

・登録後不適格症例・理由

| 研究対象者  識別コード | 群 | 理由 |
| --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |
| XXXX | ・・群 |  |

## 中止例内訳

・群別

| 群 | 例数 |
| --- | --- |
| ・・群 | XX |
| ・・群 | XX |
| 合計 | XXX |

・中止基準別

| 中止基準  番号 | 中止基準 | 例数 |
| --- | --- | --- |
| 1 | ・・・・・・ | XX |
| 2 | ・・・・・・ | XX |
| 3 | ・・・・・・ | XX |

## 中止例詳細

| 研究対象者  識別コード | 中止基準  番号 | 群 | 詳細 | 中止時期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| XXXX |  | ・・群 |  |  |
| XXXX |  | ・・群 |  |  |

# 症例報告書入力状況

## 入力状況進捗

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 例数 | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X |
| ・・群 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・・群 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## クエリ発行・回答状況

| クエリ発行数 | 解決数 | 未解決数 | 詳細 |
| --- | --- | --- | --- |
| XX | XX | XX | 病歴：XX  併用薬/併用療法：XX  ・・・・：XX  その他：XX |

# 臨床研究法施行規則又は研究計画書に対する不適合

| 研究対象者  識別コード | 群 | 詳細 |
| --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |
| XXXX | ・・群 |  |

# 重篤な有害事象（疾病等）の発現

## 重篤な有害事象

| 研究対象者  識別コード | 群 | 有害事象名 | 重篤と判断した理由 | 重症度 | 因果関係 | 措置 | 転帰 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |  |  |  |  |  |
| XXXX | ・・群 |  |  |  |  |  |  |

## 非重篤な有害事象

| 研究対象者  識別コード | 群 | 有害事象名 | 重症度 | 因果関係 | 措置 | 転帰 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |  |  |  |  |
| XXXX | ・・群 |  |  |  |  |  |

## 臨床研究で用いた医療機器の不具合状況

| 研究対象者  識別コード | 群 | 不具合名 | 原因 | 不具合状況 | 不具合が疾病等を引き起こすおそれがあると判断した理由 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |  |  |  |

# リスクレビュー

# その他、研究の進捗に関する問題点

以上