

## ▶ 定期報告（単独あるいは主管型）

申請システムURL

https://tokushima.bvits.com/crb/

**【審査課題一覧】 ↓ 臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から**

一覧を表示する (  取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示 )

表示順:

整理番号	臨床研究課題名	表示
24014-4	24014変更申請	<b>表示</b> ①

### 申請メニュー

- 変更申請 →
- 軽微変更通知 →
- 定期報告** → ②
- 疾病等報告 →
- 重大な不適合報告 →
- 終了通知 →
- 中止通知 →
- その他報告 →

### 定期報告

整理番号	24014-4
実施計画番号 (JRCT番号)	jRCTxxxxxxxxxx
研究名称	24014変更申請
③ 研究期間	初回公表日 (2025年05月01日) ~ 2028年11月30日
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付	
※定期報告書(統一書式5)を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
定期報告書作成日	2024年11月22日 <input type="text"/> <input type="text"/>
報告期間	2024年05月01日 <input type="text"/> <input type="text"/> ~ 2025年04月30日 <input type="text"/> <input type="text"/> <b>自動入力</b>

## ▶定期報告（単独あるいは主管型）

実施状況

当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数  
注）「対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施

研究実施期間における予定症例数：30  
 <同意取得数>  
 研究全体の累積症例数：8  
 報告期間における症例数：6  
 <実施症例数>  
 研究全体の累積症例数：8  
 完了症例数：1  
 中止症例数：1  
 報告期間における症例数：6  
 補償の対象となった件数(事象事)：0  
 法第13条に基づく疾病等の報告件数(事象事)：0

当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過  
注）「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、

疾病等の発生なし

当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその経過  
注）「不適合の発生状況及びその経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、

被験者番号TOK-001/Visit 3 生化学検査一部欠測  
 /発生日2024年12月20日/委員会報告済

当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価  
注）「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不  
 中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情  
 報を指すこと。

特記事項なし

当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項  
注）定期報告を行う時点における規則第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事  
 項における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その詳  
 細は記載しない。

利益相反管理基準\_様式A,利益相反管理計画\_様式Eのとおり

④

※定期報告書（統一書式5）の提出は不要です。提出資料は、最新の資料を提出していない資料に限ります（変更審査が必要な資料については、別途変更申請を行ってください）。

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
モニタリングに関する手順書						<input type="button" value="編集"/>
監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。						<input type="button" value="編集"/>
利益相反管理基準（様式A）		済	2024年11月22日			<input type="button" value="編集"/>
利益相反管理計画（様式E）		済			機関数2	<input type="button" value="編集"/>

⑤

文書名称	利益相反管理計画（様式E）
必須/任意	任意
作成日	____年__月__日
版（バージョン）	第____版
備考	機関数2

※複数機関分提出する場合、作成日・版の入力は不要です。  
 備考欄には機関数を入力してください。（入力例：機関数：3）

⑥

## ▶定期報告（単独あるいは主管型）

その他添付資料	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください）
	<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">モニタリング報告書.pdf</a> <input type="checkbox"/> 除外
	■追加ファイル
	合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。
	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="x"/>
	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="x"/>
一時保存	<input checked="" type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

⑦

研究計画書、各種手順書などにおいて定期報告の際に提出することを規定した書類があれば添付する  
例：モニタリング報告書、疾病等報告一覧

特定臨床研究における定期報告は、実施医療機関（徳島大学病院）の管理者に報告した上で認定臨床研究審査委員会に報告する必要があることから、委員会に申請を行うと同時に管理者への報告データが自動作成されるが、自動作成データに関する研究者側でのシステム操作は不要である

<b>申請</b>
申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。 (事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)
また、本報告書は、実施医療機関の長への提出も必要です。 審査事務局が本報告書の受付を完了すると、 システムは自動的に実施医療機関の長への提出を行います。 実施医療機関の長への提出が完了すると、 実施許可課題一覧に申請データが表示されます。
実行しますか？
<input checked="" type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

⑧ 委員会審査へ

## ▶定期報告（単独あるいは主管型）

### ◀自動送信メール▶

**【通知サービス】定期報告 管理者報告完了のお知らせ**

認定臨床研究審査委員会から審査結果通知書が届く前に、  
管理者への報告が完了した旨のシステム通知が届く

テスト 研究者 様

以下の「定期報告」の管理者報告が完了しました。

委員会審査前の実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告が完了

【整理番号】

24014-1

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

定期報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月25日 10:57

【申請書表示URL】

<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/Apply/show.aspx?TYPE=20&ID=171](https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=20&ID=171) >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/](https://tokushima.bvits.com/crb_trial/) >>

※このメールは機械処理により送信されています。

このメールに返信することはできません。

**【通知サービス】定期報告 審査結果のお知らせ**

委員会審査後「審査結果」が通知され次第、jRCTにて定期報告を行う

テスト 研究者 様

以下の「定期報告」の審査結果が登録されました。

jRCTにて定期報告が受理され次第速やかに、実施医療機関（徳島大学病院）の管理者へ届出完了の報告、臨床研究審査委員会への通知を行う

【審査結果】

承認

【整理番号】

24014-6

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

定期報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月25日 10:35

【申請書表示URL】

<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/Apply/show.aspx?TYPE=20&ID=170](https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=20&ID=170) >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/](https://tokushima.bvits.com/crb_trial/) >>

※このメールは機械処理により送信されています。

このメールに返信することはできません。

## ▶ 定期報告（単独あるいは主管型）

【審査課題一覧】 ↓ 臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

一覧を表示する（ 取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示）

表示順：

整理番号	臨床研究課題名	表示
24014-6	24014変更申請	<b>表示</b> ⑨

### 申請メニュー

- 変更申請 →
- 軽微変更通知 →
- 定期報告 →
- 疾病等報告 →
- 重大な不適合報告 →
- 終了通知 →
- 中止通知 →
- その他報告** → ⑩

### その他報告

整理番号	24014-6	
臨床研究課題名	24014変更申請	
報告内容	定期報告_jRCT手続き完了	
添付資料	その他報告 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 様式2_臨床研...る報告書.docx ⑪	
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。	
	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 定期報告書_別紙様式3.pdf	⑫ ←
	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	<input type="button" value="×"/>
	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	<input type="button" value="×"/>
	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	<input type="button" value="×"/>
一時保存	<b>申請</b>	キャンセル

⑬

「臨床研究の実施に関する報告書\_（院内）様式2」を作成して添付する

「定期報告書\_別紙様式3」  
※ jRCT届出直後にPDF出力保存したもの

※ 申請後、実施医療機関の管理者へ届出完了の報告、CRBへの通知が行われる

## ▶定期報告（単独あるいは主管型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告、CRBへの通知処理が完了

### 《自動送信メール》

【通知サービス】その他報告 委員会報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「その他報告」の委員会報告が完了しました。

【整理番号】

24014-6

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

その他報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月25日 13:51

【申請書表示URL】

<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=172](https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=172) >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< [https://tokushima.bvits.com/crb\\_trial/](https://tokushima.bvits.com/crb_trial/) >>

※このメールは機械処理により送信されています。

このメールに返信することはできません。