年　　月　　日

臨床研究による重篤な有害事象に関する報告書

病院長　殿

臨床研究倫理審査委員会委員長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 所属長 | 印 |
| 研究責任者 | 印 |

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤な有害事象を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究番号 |  |
| 課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 重篤な有害事象が発生した医療機関名 | [ ] 当院　[ ] 他機関（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 報告経過 | [ ]  初回報告（追加報告の場合、初回報告の年月日：　/　/　）[ ]  追加報告（通算報告回数：　回目） |

研究対象者の情報

|  |  |
| --- | --- |
| 識別コード（研究責任者が研究対象者に割付けた固有の識別番号） |  |
| 原疾患名 |  |
| 性別： | 重篤な有害事象発現時の年齢： | 身長：　cm | 妊娠： |
| [ ] 男 [ ] 女 | 　歳（乳児：　ヶ月　週） | 体重：　kg | [ ] 無　[ ] 有（　週）　[ ] 不明 |

重篤な有害事象に関する情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有害事象名（診断名） | 重篤と判断した理由 | 有害事象の転帰 |
| 発現日：　/　/ | 判断日：　/　/ | 転帰日：　/　/ |
|  | [ ] 死亡　[ ] 死亡のおそれ[ ] 入院又は入院期間の延長[ ] 障害　[ ] 障害のおそれ[ ] 先天異常[ ] 上記に準じて重篤 | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復　[ ] 後遺症あり（症状：　　　　　　）[ ] 死亡　[ ] 不明 |
| ＜胎児への影響＞[ ] 影響あり　[ ] 影響なし　[ ] 不明 |

臨床研究に用いた医薬品等※に関する情報（※医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療製品等）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品等の名称（販売名/一般名） | 使用期間（西暦年/月/日） | 有害事象との因果関係 | 有害事象発現後の措置変更後の用法・用量 |
|  | / / ～  | [ ]  / /[ ] 投与中 | [ ] 関連あり[ ] 関連なし | [ ] 中止　[ ] 変更せず[ ] 不明　[ ] 該当せず[ ] 減量　[ ] 増量 |
| [ ] 盲検　[ ] 非盲検[ ] 該当せず | 使用期間中の用法・用量 | 変更後の用法・用量 |

臨床研究に用いた医薬品等以外の有害事象の発生要因

|  |
| --- |
| [ ] あり（要因：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] なし |

経過（重篤な有害事象の発現状況、症状、処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する）

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内容 |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |
| 　/　/ |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の継続 | [ ] 継続　[ ] 中止 |
| 責任者のコメント | （臨床研究に用いた医薬品等との因果関係の判断根拠、その他関連情報） |

死亡の場合

|  |  |
| --- | --- |
| 剖検の有無 | [ ] 無　[ ] 有 |
| 剖検で確定した死因又は推定した死因 |  |