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 |  |