

提出時は青字部分を全て削除してください
黒字で作成してください

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

所属長、研究責任者氏名は、印字不可
本人署名をお願いします

所 属
所 属 長
研究責任者

印
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	<input type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他機関 ()
報告経過	<input type="checkbox"/> 初回報告 (追加報告の場合、初回報告の年月日: / /) <input type="checkbox"/> 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:
<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳 (乳児: ヶ月 週)	体重: kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (週) <input type="checkbox"/> 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: / / <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	転帰日: / / <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり (症状:) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 盲検 <input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 該当せず	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	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

<input type="checkbox"/> あり (要因:) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
剖検で確定した死因 又は推定した死因	