

年 齢	：	歳	性 別	：	☐ 男	☐ 女
原 疾 患	：					
既往合併	：					

経過：重篤な有害事象発現までの時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する

同 意 取 得 日	/	/	内 容
年	月	日	
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		
/	/		

コメント：予測可能性の判断根拠、研究との因果関係及び判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する

- ◆重篤な有害事象発現時において行った必要な検査結果（採血結果・心電図・X線など）の添付
- ◆重篤な有害事象発現時において服用していた薬剤一覧を添付