

# 他施設における重篤な有害事象報告書

年 月 日

獨協医科大学日光医療センター  
病院長 殿

申請者

所属・職名

氏名

所属長

氏名

下記の臨床研究において、他の施設における重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 受付番号：                          | 日光： |
| 研究課題名：                         |     |
| 重篤な有害事象名：                      |     |
| ※詳細は代表施設等から提出された安全性情報を添付して下さい。 |     |

|                                                        |  |
|--------------------------------------------------------|--|
| 試験薬・医療機器との因果関係                                         |  |
| 試験薬・医療機器名：                                             |  |
| 因果関係について：                                              |  |
| ※試験薬・医療機器を使用しない研究については、本研究は医薬品（又は医療機器）を対象としないと記載して下さい。 |  |

|                                                                                   |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|
| 当院の研究責任者の見解                                                                       |  |
| 研究計画書及び同意説明文・同意書等の改訂の必要性： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |  |
| 研究継続の可否： <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 中止                  |  |
| 見解：                                                                               |  |

\*倫理委員会での審議の結果追加報告を求める場合有り又は本審査にて審議の場合有り