

安全性情報等に関する報告書

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
安全性情報等の概要	☐ 個別症例報告 ☐ １．死亡又は死亡につながるおそれ（ ☐ 国内 ☐ 海外） ☐ ２．その他重篤（ ☐ 国内 ☐ 海外）		
	☐ 年次報告（調査単位期間： / / ~ / / ） ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他（ _____)		
治験依頼者の見解	治験の継続 ☐ 可 ☐ 否 治験実施計画書の改訂 ☐ 不要 ☐ 要 説明文書、同意文書（見本）の改訂 ☐ 不要 ☐ 要 その他（ _____)		
添付資料			
備考			
担当者連絡先	氏名： _____ 所属： _____ TEL： _____ FAX： _____ Email： _____		

(長≠責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。

(長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。