

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

市立三次中央病院長 様

他の実施医療機関の研究責任医師

様

試験薬提供者

（名称） 様

実施責任者

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		倫理委員会承認番号	
課題名			

被験者識別コード*	
-----------	--

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）
	性別： ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	

重篤な有害事象に関する情報

詳細情報の有無 ☐あり（統一書式） ☐なし

有害事象名（診断名） 臨床研究薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	（ / / ） ☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤	（ / / ） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明

試験薬に関する情報

臨床研究薬	投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ ☐ / / ☐ 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
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

備考：コンビネーション製品の臨床研究の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--