西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

南和広域医療企業団

南奈良総合医療センター院長　　殿

南奈良総合医療センター倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者

（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いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者識別コード＊ |  |

＊：胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コード

**１．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□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）  |

**２．重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)研究薬に対する予測の可能性 \*\* | 発現日(西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由（複数選択可） | 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 |

\*\*:添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

**３．研究薬に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | □否定できない□否定できる | □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 |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

**経過：**重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、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

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

**コメント：**研究薬との因果関係の判断根拠、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。

|  |
| --- |
|  |

**死亡例の場合**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 剖検の有無： □無 □有 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |