西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

研究機関の長

大分大学医学部附属病院 病院長　殿

倫理審査委員会

大分大学医学部附属病院

介入臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任者

（所属）

（氏名）　　　　　　　　　　印

所属部署の長

（氏名）　　　　　 　 　　　印

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

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 有害事象の報告があった研究機関名  (多機関共同研究の場合) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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  □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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)  試験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 |

＊＊：添付文書等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。

**試験薬に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験薬 | 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |