整理番号			
区分	■治験	■医薬品	

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

小倉記念病院 病院長 殿

治験依頼者

(名称)

殿

<u>治験責任医師</u> (氏名)

下記の治験におい	て、以下	のとおり重	□ 篤と判断される 記	有害事象を認	恩め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							
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							
の区分 □ 世被験者	体重: kg 身長: cm 生年月日(西暦年/月/日) 一年齢: 歳(胎児災 世別: 重篤な有害事象発現前の 口男 (胎児に重篤な有害事象			齢 週)			
重篤な有害事象に	関する	青報 詳細情	青報の有無 □あり	(□統一書式	□別様式) □なし		
		書事象発現日 重篤と判問 面暦年/月/日) 重篤と判断した日 (/ 口死亡 口死亡の / / 口入院又は入院期		西暦年/月/日) /) おそれ 間の延長	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日) (/ /) □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明		
□既知 □未知		□障害 □先天異常 □上記に準じて重篤					
治験薬に関する情	報						
治験薬		投与期間 (西暦年/月/日)		有害事象との 因果関係	の 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		/ / ~ 口 / / 口 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 :コンビネーショがあれば記載する。	コン製品の	 治験の場合は	、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		
添付資料							

注)(長≠責):本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。

(長=責): 本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。