

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

臨床研究責任者

所属・職名：

氏 名：

印

下記の研究において、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							
---------	--	--	--	--	--	--	--

被験者識別コード		年齢	歳	体重	Kg	性別	
----------	--	----	---	----	----	----	--

重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 ☐あり（別様式） ☐なし

有害事象名（診断名） 予測の可能性	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）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	（ / / ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	（ / / ） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

研究に関する情報

侵襲/介入の種類	侵襲/介入の施行期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	事象発現後の措置*
<input type="checkbox"/> 試験薬 <input type="checkbox"/> 試験機器 <input type="checkbox"/> その他 （ ）	/ / ～ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 変更あり <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

措置の詳細については、経過記録に記載する。

共同臨床研究機関	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 「あり」の場合 <input type="checkbox"/> 研究代表者に報告済 <input type="checkbox"/> 研究代表者に未報告
----------	--

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：研究との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

--

添付資料	
------	--

備考	
----	--