

Adverse Events Report

Medicine	ジドロゲステロン5mg
Protocol Name	月経困難症患者を対象としたジドロゲステロンの有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床研究

Rapporteur information

Hospital Name	鳥取大学医学部附属病院		
Hospital Address	鳥取県 米子市 西町36-1		
Doctor's Name	山本 智香	Qualification	CRC

Patient Information

Patient Number	1005	Birthday	N/A
Age	27	Signed Date	1/13/2017
同意取得時の年齢	27		

Confidential Data

登録番号	100105
------	--------

Adverse Events 4周期

(1)

管理番号	
有害事象名	急性腸炎
発現日	2017/05/10
重症度	軽度
重篤度	非重篤
重篤性／重篤区分＊	
試験薬投与開始日	2017/02/19
試験薬投与終了日	
試験薬に対する処置	変更なし
処置（治療）の有無	あり
転帰確認日	2017/05/13
転帰	回復
試験薬との因果関係	関連なし
コメント	偶発的な事象

(2)

管理番号	
有害事象名	不正出血

発現日	2017/05/24
重症度	軽度
重篤度	非重篤
重篤性／重篤区分＊	
試験薬投与開始日	2017/02/19
試験薬投与終了日	
試験薬に対する処置	変更なし
処置（治療）の有無	なし
転帰確認日	2017/05/26
転帰	回復
試験薬との因果関係	関連あり
コメント	副作用によるもの

Keika