

| | |
|------|---------|
| 受付番号 | ※事務局記載欄 |
|------|---------|

西暦 年 月 日

重篤な有害事象および不具合に関する報告書 (第 報)

医療法人社団 健育会
湘南慶育病院 院長 殿

研究責任者 所 属 :
職 名 :
氏 名 :

下記の重篤と思われる有害事象および不具合を認めたので報告します。

記

| | |
|--------------------|--|
| 臨床研究の名称 (研究課題名) | |
|--------------------|--|

重篤な有害事象等発現者の情報

| | | | |
|---|---|--|--|
| 重篤な有害事象等 発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> その他 () | 体重 : kg 身長 : cm | 生年月日 (西暦年/月/日) : / / 年齢 : (胎児週齢 週) | 被験者の体質 : 過敏症素因 <input type="checkbox"/> あり () <input type="checkbox"/> なし |
| | 性別 : <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 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) | |

重篤な有害事象および不具合等に関する情報

| | |
|--|---|
| 有害事象等名 (診断名) | |
| 発現日 (西暦年/月/日) | / / |
| 重篤と判断した理由 (複数選択可) | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院・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 |
| 因果関係 (試験機器の場合は医療機器に関する 情報等に記載する) | <input type="checkbox"/> あり (因果関係を積極的に支持する要因があり、合理的な可能性があるもの) <input type="checkbox"/> なし (原病の増悪、合併症、他の薬剤・治療等で明らかに説明できるもの) <input type="checkbox"/> 評価不能 (判断するデータが不十分で評価不能 または評価困難なもの) |
| 予 測 可 能 性* | <input type="checkbox"/> 予測できる (既知) <input type="checkbox"/> 予測できない (未知) |
| 試験薬等の継続 | <input type="checkbox"/> 続行 <input type="checkbox"/> 中断 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> その他 |
| 有害事象等の転帰 転帰日 (西暦年/月/日) | 転帰日: / / <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 |
| 死亡例の場合 死亡日 (西暦年/月/日) | 死亡日: / / 死 因 : () 剖検所見 : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 死因と考えられる主な所見 : () |

*予測できない重篤な有害事象は、既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は添付文書等の情報を参考にする。添付文書に相当するものが存在しない場合は、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として研究実施計画書にきされた情報に基づき判断する。

注) 多施設共同研究の場合、研究代表者または共同臨床研究機関の研究責任者へ報告する。

| | |
|------|---------|
| 受付番号 | ※事務局記載欄 |
|------|---------|

試験機器に関する情報等 (試験機器を対象とする場合記載)

| | | |
|---|---|--|
| 適応期間 (西暦年/月/日) | / / ~ / / <input type="checkbox"/> 適応中 | |
| 試験機器の不具合状態 | (不具合のあった試験機器等と、その状態(構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載)) | |
| 不具合が発生した試験機器製品名等 (製造販売業者名・承認番号・ロット番号・製造販売番号等・JANコード) | | |
| 因果関係 | 有害事象と試験機器 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 評価不能 <input type="checkbox"/> 該当せず |
| | 不具合と試験機器 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 評価不能 |
| | 有害事象等とその他の事項 | <input type="checkbox"/> 手技 () <input type="checkbox"/> 原疾患 () <input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法 () <input type="checkbox"/> その他 () |

注) 多施設共同研究の場合、研究代表者または共同臨床研究機関の研究責任者へ報告する。

| | |
|------|---------|
| 受付番号 | ※事務局記載欄 |
|------|---------|

| 年 月 日 | 有害事象等および不具合の発現状況、発症及び処置等の経過 |
|-------|-----------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

注) 多施設共同研究の場合、研究代表者または共同臨床研究機関の研究責任者へ報告する。

