|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 西暦　　　年　　月　　日 | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **重篤な有害事象に関する報告書（第 　報）** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 順天堂大学医学部  医学系研究等倫理委員会　委員長　殿 | | | | | | | | | | | | |
| （共同研究機関の研究責任者）　　殿 | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | 所属 | | | | | | | |
|  | | | | | 研究責任者の職名・氏名　　　　　　　　　　　　　　　（署名） | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 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します。 | | | | | | | | | | | | |
| 記 | | | | | | | | | | | | |
| 試験薬の名称  又は識別記号 |  | | | | | | | 倫理委員会  研究課題番号 | | |  | |
| 研究課題名 |  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | |
| 重篤な有害事象発現者の区分  □被験者  □胎児  □出生児  □その他  (　　　　　　　　　　) | 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：過敏症素因等  □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) | |
| 事象名：  □既知（予測できる副作用\*\*）  □未知（予測できない副作用\*\*\*） | | | / / | | | | □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 | |
| \*\* ：予測できる副作用　　　既知で性質または重症度等が添付文書情報等と一致する副作用  \*\*\*：予測できない副作用　（１）添付文書等に記載されていない未知の副作用　（２）性質または重症度等が添付文書情報等と一致しない副作用 | | | | | | | | | | | | |
| ※ ：侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定でき ない場合には、厚生労働大臣報告となる。 | | | | | | | | | | | | |
| **試験薬に関する情報** | | | | | | | | | | | | |
| 試験薬 | | | | 投与期間  (西暦年/月/日) | | | | | 臨床研究との  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 | | | | | □否定できない  □否定できる | | | □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\*\*\*\* | |  | | | | | | | | | | |
| \*\*\*\*：必要に応じて検査結果、併用薬リストなどを添付する。 | | | | | | | | | | | | |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**

（重篤な有害事象に対する治療薬を除く）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名**：**  販売名/一般名 | 用法・用量 | 投与  開始日 | 投与  終了日 | 使用理由 | 因果関係 | 事象発現後の措置 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 |  |  |  | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 |  |  |  | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 |  |  |  | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
|  | | | | | |
| 本学・各病院における当該研究に対する措置 | | | □ 不要（理由をコメント欄に記載）  □ 全対象者の治療・試験中断  □ 新規登録中断  □ 説明同意文書改訂・再同意 | | □ 盲検解除  □ 試験中止  □ その他  ( 　) |
| **コメント：**試験薬との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。 | | | | | |
|  | | | | | |
| **死亡例の場合** | | | | | |
| 剖検の有無：  □無 □有 | | 剖検が有の場合、剖検で確定した死因： | | 剖検が無の場合、推定又は確定した死因： | |