西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究等に伴う重篤な有害事象に関する報告書（第　　報）

愛媛大学医学部附属病院病院長　殿

所属

研究責任者

下記の重篤な有害事象を認めましたので，報告します.

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受付番号 (承認番号) | | | |  |
| 研究課題名 | | |  | | | | | | | | | | |
| 研究代表者名  （研究組織名） | | |  | | | | | | | | | | |
| 研究責任者名 | | |  | | | | | | | | | | |
| 重篤な有害事象発現者の区分：　□研究対象者　　　　□胎児　　　　□出生児 | | | | | | | | | | | | | |
| 被験者識別コード： | | | | 生年月日：西暦　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | 性別：　男・女 | | |
| 身長：　　　　　　　cm | | 体重：　　　　　　　kg | | 妊娠：　有（妊娠　　　週）・無・不明 | | | | | | | | | |
| 原疾患名： | | | | | | | 原疾患発症日：西暦　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | |
| 主な既往歴・合併症（併存症）・副作用歴： | | | | | | | | | | | | | |
| 有害事象名：  　　□既知または予測された事象　　　□予測できない事象 | | | | | | 有害事象発現日：西暦　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | |
| 重篤と判断した理由：□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 | | | | | | | | | | | | | |
| 有害事象の発現状況 |  | | | | | | | | | | | | |
| 症状および処置等の 経過 |  | | | | | | | | | | | | |
| 有害事象の転帰 | 転帰日　西暦　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | | | | | | |
| □回復 | | | | □軽快 | | | | | | | □未回復 | |
| □後遺症有り（症状： | | | | | | | | | ） | | □死亡　　　　　□不明 | |
| 試験薬・機器に関する  情報 | □試験薬の使用あり  □試験機器の使用あり  □試験処置・手術あり  □その他、試験による侵襲（　　　　　　　　　　） | | | | | | | 投与（使用）期間：西暦　　　年　　　月　　　日～  □西暦　　　年　　　月　　　日　　　□継続中 | | | | | |
| 事象発現後の試験薬・機器等の措置  □中止　　□変更せず　　□不明  □該当せず　　□減量　　□増量  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 試験薬・機器の名称と使用方法等 |  | | | | | | | | | | | | |
| 臨床研究との因果関係に関する所見 | □否定できない　　　　□否定できる  コメント： | | | | | | | | | | | | |

＊侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できないものであり，研究との直接の因果関係が否定できない場合には，病院長から厚生労働大臣への報告対象となる．