統一書式８
【記載例】

整理番号	xxEC000
西暦 20xx 年 xx 月 xx 日	

審査受付番号を入力してください。

書類作成日の記載をお願いします。

医薬品の疾病等報告書（第xx報）

認定臨床研究審査委員会
国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会　委員長　殿

統括管理者
氏　名　（名　称）　法人又は団体にあっては、名称及び代表者の氏名
住　所　法人又は団体にあっては、主たる事務所の所在地

単施設の場合…自機関の研究責任医師の氏名
多施設の場合…研究代表医師の氏名

下記の医薬品の臨床研究において、以下のとおり疾病等を認めたので報告いたします。

記

臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	△△△△△	実施計画番号（jRCT番号）	jRCTs000000000
研究名称	○○○

救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先 0120-149-931（ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ））があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること（ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない）。