|  |  |
| --- | --- |
| 受付日 | 年　　月　　日 |

西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

アイテムを選択してください。

病院長　アイテムを選択してください。　　殿

申請者

所属学部等：

学科・病院等：

領域・科等：

身分・役職等：

氏名：

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

記

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |
| 課題名 |  |
| 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象が発現した医療機関名 |  |
| 研究対象者識別コード\*1 |  |

\*1：研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

**医薬品医療機器総合機構への報告**

|  |
| --- |
| □あり：PMDA報告（通知別紙様式2-1）を添付＊2  □なし |

＊2：通知別紙様式2-1を添付する場合は「有害事象等発現者の情報」以降の記載は不要

**有害事象等発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象等発現者の区分  　□研究対象者  　□胎児  　□出生児 | 体重：　 kg  身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）：  / /  年齢：　　　　歳 (胎児週齢 週) | 研究対象者の体質（過敏症素因等）  □無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別：  □男 □女 | 有害事象等発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /  （胎児に有害事象等が発現した時点の妊娠期間： 週） | |

**有害事象等に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象等名(診断名)  医薬品に対する予測の可能性 | 有害事象等発現日  (西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由  重篤と判断した日(西暦年/月/日） | 有害事象等の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
| □既知 □未知 | / / | ( 　　　/　　 /　　 )  □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　□障害のおそれ  □上記に準じて重篤　□先天異常 | ( 　　　/　　 /　　 )  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明 |

**臨床研究に用いた医薬品に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品 | 投与期間  (西暦年/月/日) | 有害事象等との因果関係 | 有害事象等発現後の措置  変更後の用法・用量 |
| □本剤（盲検下）  □本剤  □その他 | / / ～□ / /  □投与中 | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明 □該当せず  □減量 □増量 |
| 医薬品名：販売名/一般名 | 投与期間中の用法・用量 | 変更後の用法・用量 |

**臨床研究に用いた医薬品以外の有害事象等の発生要因（当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因）**

|  |
| --- |
| □あり（要因：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □なし |

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、臨床研究審査委員会 委員長に提出する

|  |  |
| --- | --- |
| 新規登録中断 | □必要　　□必要ない　　□その他（　　　　　） |
| 同意説明文書改訂 | □必要　　□必要ない　　□その他（　　　　　）  ＊必要の場合：再同意　□要　　□不要 |
| 共同臨床研究機関研究責任者への報告 | □対象外  □済　　　□準備中　　□その他 |
| 共同臨床研究機関へ施設）の周知  （自施設含め | □対象外  □共同臨床研究事務局から行う  □当院から行う（連絡先一覧・連絡方法を別紙で添付）  □当院からは必要ない  □その他 |

以上