|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 初回受付年月日 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

【医薬品・手技等】重篤な有害事象に関する報告書（第 　報）

東邦大学医学部長 殿

医療センター(当該)病院長 殿

東邦大学医学部及び附属病院 倫理委員会 委員長 殿

臨床研究支援センター長 殿

研究責任者

(所属)　　　　　　　　 　 　(職名)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（氏名）

(連絡先（E-mail・内線）) 　　　　　　　 　 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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

|  |  |
| --- | --- |
| 倫理委員会  承認番号 |  |
| 研究  課題名 |  |
| 研究区分 | □介入あり　□軽微な侵襲あり　□侵襲あり |

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 発生機関 | □自機関 | □他の共同研究機関（機関名：　　　　　　　　　　　　） | |
| 有害事象発現者の区分  □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）：  / / (胎児週齢 週) | 研究対象者の過敏症素因  □無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別：  □男 □女 | 研究対象者識別コード：（胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コード） | |

**重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名  (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） | 有害事象の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
| 予測の可能性＊  □予測できる  □予測できない | / / | □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 |

＊予測可能性：研究計画書、インフォームドコンセントの説明文書等において記載されていないもの、又は、記載されていても

その性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。

（指針第1章 第２用語の定義（27）予測できない重篤な有害事象）

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |

**発現者の研究参加に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究参加期間  (西暦年/月/日) | /　 /　 　～　□　 　/ 　 /  　　　　 □ 継続中 |
| 有害事象発現後の措置 | □中止・脱落　 □プロトコール継続or完了  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 割付 | □介入群　□対照群　□不明（未開錠）　□割付なし | |

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置  
（外科処置、放射線療法、輸血等）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期 (西暦年/月/日) | 報告時の状態 (西暦年/月/日) |
| 原疾患  ・  合併症  ・  既往歴 |  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | | 開始時期 (西暦年/月/日) | 報告時の状態 (西暦年/月/日) |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |

**本研究の侵襲・介入の内容と、その他重篤な有害事象を評価するうえで重要と思われる薬剤・手技等に関する情報**（重篤な有害事象に対する治療薬を除く。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名or手技名 | 用法・用量 | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用（実施）理由 | 因果関係 | 事象発現後の措置  変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量  □該当なし | / /  ～  □ / /  □投与中 | □本研究の 侵襲・介入内容  □合併症  □その他  （　　　　） | □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 |
| 変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量  □該当なし | / /  ～  □ / /  □投与中 | □本研究の 侵襲・介入内容  □合併症  □その他  （　　　　） | □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 |
| 変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量  □該当なし | / /  ～  □ / /  □投与中 | □本研究の 侵襲・介入内容  □合併症  □その他  （　　　　） | □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 |
| 変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量  □該当なし | / /  ～  □ / /  □投与中 | □本研究の 侵襲・介入内容  □合併症  □その他  （　　　　） | □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 |
| 変更後の用法・用量 |

**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・本院における  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：**医薬品・手技等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医学部及び付属病院倫理委員会  審査・承認欄 | 審査日　　　　年　　　月　　　日 | 承認印 |