年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　　報）

和歌山県立医科大学長 殿

　（共同機関の研究責任者名) 殿

研究責任者

（氏名）

下記の研究で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いたします。

※第1報の報告時は**太枠内**のみの記載でも差支えありません。（※1～※5の合計5箇所）

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 和歌山県立医科大学倫理審査委員会承認番号 | 　 | 和歌山県立医科大学倫理審査委員会承認日 |  　　　　年　　月　　日 |
| 研究課題名 | ※1 |

**重篤な有害事象発現者の情報**

※3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験者識別コード | 体重： kg | 性別： [ ]  男 [ ]  女 | 生年月日（西暦年/月/日）： / /  |
| ※2 | 身長： cm | 研究対象者の体質：過敏症素因[ ] 無 [ ] 有（ 　　　　　　　） |

**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 | 重篤に至った日(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) |
| [ ] 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　[ ] 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※4 |

**試験薬に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験薬 | 投与期間(西暦年/月/日) | 有害事象との因果関係 | 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※5 | 投与期間中の用法・用量 | 変更後の用法・用量 |

**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**

3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 疾患名 | 発症時期(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 |
|  | / / | [ ] 持続 [ ] 治癒( / / ) [ ] 不明 |
|  | / / | [ ] 持続 [ ] 治癒( / / ) [ ] 不明 |

**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 | 投与期間(西暦年/月/日) | 使用理由 | 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 |  / / ～[ ]  / /[ ] 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 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  / / ～[ ]  / /[ ] 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 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  / / ～[ ]  / /[ ] 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 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  / / ～[ ]  / /[ ] 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 再投与した薬剤名(販売名/一般名) | 用法･用量 | 再投与期間(西暦年/月/日) | 再投与後の有害事象の発現 |
|  |  | / / ～ [ ]  / / [ ] 投与中 | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |
|  |  | / / ～ [ ]  / /[ ] 投与中 | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |
|  |  |  / / ～[ ]  / / [ ] 投与中  | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |

**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。必要に応じて、検査結果（写）等を別紙として添付する。

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

4

**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 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |