別記第　号様式（第　条関係）

年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　　報）

公立大学法人和歌山県立医科大学　臨床研究審査委員会　委員長殿

　（共同機関の研究責任者名）　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

　下記の研究で以下のとおり本学で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。

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 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者識別コード |  |
| 有害事象名（診断名）試験薬に対する予測の可能性 | □既知　　　□未知 |
| 重篤に至った日 |  |
| 重篤と判断した理由（複数選択可） | □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 |
| 有害事象の転帰転帰日(西暦年/月/日) | ( 　　　/　　 /　　 )□回復　　□軽快　　□未回復　　□後遺症あり　　□死亡　　□不明 |
| 試験治療 | 試験治療名（研究における侵襲行為等の名称）とその内容 |  |
| 投与（実施）期間 | 開始日：　　　/　　 /　　 ～最終実施日：　　　/　　 /　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□実施（投与）中 |
| 有害事象との因果関係 | □否定できない　　　 □否定できる |
| 事象発現後の措置 | □中止 　□変更せず　　□減量　　□増量　　□不明　　□該当せず |
| 研究継続に関する研究責任者（代表者）の見解（複数選択可） | □研究の継続　　　　　　 □研究の中止（予定）□研究の一時中断（予定）　　　□研究計画の変更□その他( 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 本研究に参加する他の研究対象者への対応 | □研究対象者への試験治療（侵襲行為等）の継続□研究対象者への試験治療（侵襲行為等）の中止□その他( 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 備考欄 |  |

**※　有害事象の詳細を「別添」に記載し添付すること。また、第１報は本様式の太枠箇所のみ記載のうえ提出することとしてよいが、その場合は第２報として改めて詳細を報告すること。**

**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： |