様式 6

|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 |  |

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第　　報）

天理よろづ相談所病院　病院長　殿

研究倫理委員会　委員長　殿

　　　　　　　　　　研究責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 氏名 |  |

下記臨床研究において、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いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |

**重篤な有害事象等に関する情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名) |  | 予測性：□既知　　□未知※ |
| 発現日（西暦年/月/日） | 20　　年　　　月　　　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　　　　　　□上記に準じた重篤 | |
| 有害事象の転帰 | 転帰日：　20　　年　　　　月　　　　日  □回復　□軽快　□未回復 □後遺症あり　□死亡　□不明 | |

※予測性：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「未知」とする。

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究対象者  識別コード |  | 体重：　　　　　kg | 身長：　　　　　㎝ |
| 性別：　□男　　□女 | 年齢：　　　　　歳 |
| 有害事象に関連すると  思われる原疾患、  合併症、既往歴 |  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
| 有害事象に関連すると  思われる過去の処置 | 外科処置・放射線療法・輸血等 | 実施期間 | |
|  | 年　　月　　日 | |
|  | 年　　月　　日 | |
|  | 年　　月　　日 | |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤・併用療法**（重篤な有害事象に対する治療薬を除く）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 薬剤名・療法名 | 使用理由 | 事象発現後の措置 |
|  |  | □中止　□減量　□増量　□変更せず　□不明 |
|  |  | □中止　□減量　□増量　□変更せず　□不明 |
|  |  | □中止　□減量　□増量　□変更せず　□不明 |
|  |  | □中止　□減量　□増量　□変更せず　□不明 |
|  |  | □中止　□減量　□増量　□変更せず　□不明 |
|  |  | □中止　□減量　□増量　□変更せず　□不明 |
|  |  | □中止　□減量　□増量　□変更せず　□不明 |
|  |  | □中止　□減量　□増量　□変更せず　□不明 |

様式 6

|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 |  |

**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）

|  |  |
| --- | --- |
| 年月日 | 内容 |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |
| 年　　月　　日 |  |

**重篤な有害事象との因果関係**

|  |  |
| --- | --- |
| 重篤な有害事象の原因と考えられるもの | * 基礎疾患　　□　合併症　　　□　薬物相互作用　　　□偶発性 * 併用薬　　　□　本研究　　　□その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 本研究との因果関係 | * 否定できない　　□　否定できる　　□　不明 |
| コメント  （因果関係の判断根拠等） |  |

**重篤な有害事象に対する措置**

|  |  |
| --- | --- |
| 本研究の中止・中断 | * 継続　　　□　一時中断　　　□　中止 |
| 研究計画書の改訂 | * 不要　　　□　要 |
| 説明同意文書の改訂 | * 不要　　　□　要（他の研究対象者からの再同意） |
| 研究代表者への報告  （多施設共同研究の場合） | １，共同研究機関：　　　□無　　□有（自施設を含む総機関数：　　　機関）  ２，当該情報周知の有無：□無　　□有 |
| 備考 |  |