暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

神戸大学医学部附属病院　介入研究倫理審査委員会

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　臨床研究責任者

所属

氏名

下記の重篤と思われる有害事象を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 発生機関 | □ 自施設　　　□ 他の共同臨床研究機関（機関名：） |
| 他施設への報告 | □ 報告済　　　□ 未報告　　　□ 該当せず |
| 被験者識別コード＊ |  |
| 試験物の分類 | □ 医薬品　□ 再生医療等製品　□ 体外診断薬　□ その他（）　□ 該当せず |

＊：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象発現者の区分  □ 被験者  □ 胎児  □ 出生児 | 身長：cm  体重：kg | 生年月日：西暦 年 月 日  年齢：歳  (胎児週齢 週) | 被験者の体質：過敏症素因  □ 無  □ 有（） |
| 性別：  □男 □女 | 重篤な有害事象発現前の月経日：西暦 年 月 日  （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間：週） | |

重篤な有害事象に関する情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)  試験物に対する予測の可能性 | 発現日 | 重篤と判断した理由  （複数選択可） | 有害事象の転帰 |
| □既知  □未知  □該当せず | 西暦 年 月 日 | □ 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 | 転帰日：西暦 年 月 日  □ 回復　□ 軽快　□ 未回復  □ 後遺症あり　□ 死亡  □ 不明 |

試験物に関する情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験物 | 投与期間 | 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 | 西暦 年 月 日 | □ 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 |
| 試験物名：販売名/一般名 | 投与期間中の用法・用量 |  | 変更後の用法・用量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |