|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 別記様式第５－１ | 整理番号 |  |

**重篤な有害事象報告（第一報）**

西暦　　　　年　　　月　　日

徳島大学病院

生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長　殿

報　告　者（研究責任者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

所　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

下記の研究において，以下のとおり重篤と思われる有害事象を認めたので報告します。

記

**1. 研究に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **承認番号** |  |
| **課題名** |  |
| **共同研究機関** | □無　　　　□有〔総機関数（自施設含む）：　　　　機関〕 |
| **報告状況** | □予測できない重篤な有害事象　　□重篤な有害事象 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究対象者**  **識別コード** |  | **受療形態** | □外来　・　□入院 | | |
| **性　　別** | □男・□女 | 年齢 | 歳 |

**2. 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） | 年　　月　　日 |
| **担当医師の確認日** | 年　　月　　日 |
| **発生機関** | □自施設  □他の共同研究機関（施設名：　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| **重篤と判断した理由**  **（複数選択可）** | □死亡（死亡日：　　　　年　　　月　　　日　） 　□死亡のおそれ  □入院または入院･加療期間の延長　　　 □障害　　 □障害のおそれ　　□先天異常  □上記以外に重篤と判断した場合 (　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| **有害事象の転帰** | 転帰日（西暦年/月/日）：　　　　　　　年　　　月　　　日 | | |
| □回復　　　□軽快　　　□未回復　　　□後遺症あり　　　□不明  □死亡（死亡日：　　　　年　　　月　　　日　） | | |

**3.被験物等に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **薬剤等名**  (販売名／一般名) | **投与（使用）期間**(西暦年月日) | **有害事象との**  **因果関係** | **有害事象発現後の措置**  **変更後の用法・用量等** |
|  | 年　　月　　日～  □　　　　年　　月　　日  □投与（使用）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 |
| 変更後の用法・用量等 |
|  | 年　　月　　日～  □　　　　年　　月　　日  □投与（使用）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 |
| 変更後の用法・用量等 |
|  | 年　　月　　日～  □　　　　年　　月　　日  □投与（使用）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 |
| 変更後の用法・用量等 |