|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 別記様式第５－２ | 整理番号 |  |

**重篤な有害事象報告**

　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** | □第一報　　　　□続報（　　報）［第一報：西暦 年 月 日］ |
| □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 |

**４． 重篤な有害事象を発現した研究対象者の情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患，合併症，既往歴及び過去の処置（外科処置，放射線療法，輸血等）** |  |

**５．重篤な有害事象に関連した研究対象者の詳細な情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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。 | **日付（年月日）** | **経過状況** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **コメント**  被験物等との因果関係の判断根拠，重篤な有害事象の診断，重篤性，投与期間の相互作用等について記載する。 |  | |

**６．重篤な有害事象に関連があると思われる被験物等に関する添付文書**

|  |  |
| --- | --- |
| 被験物等の  添付文書 | □無・□有（①被験物等名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  □無・□有（②被験物等名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無・□有（③被験物等名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無・□有（④被験物等名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無・□有（⑤被験物等名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無・□有（⑥被験物等名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無・□有（⑦被験物等名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**７．重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等（被験物等を除く）任意**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **薬剤等名**  **(販売名/一般名)** | **投与（使用）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・用量等** |
|  | /　　/　　~  □　　/　　/  □投与（使用）中 |  | □否定できない  □否定できる  □不明 | □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 |
|  | /　　/　　~  □　　/　　/  □投与（使用）中 |  | □否定できない  □否定できる  □不明 | □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 |
|  | /　　/　　~  □　　/　　/  □投与（使用）中 |  | □否定できない  □否定できる  □不明 | □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 |
|  | /　　/　　~  □　　/　　/  □投与（使用）中 |  | □否定できない  □否定できる  □不明 | □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 |
|  | /　　/　　~  □　　/　　/  □投与（使用）中 |  | □否定できない  □否定できる  □不明 | □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 |
|  | /　　/　　~  □　　/　　/  □投与（使用）中 |  | □否定できない  □否定できる  □不明 | □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 |

**８．重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去に使用した薬剤　任意**

|  |
| --- |
|  |