西暦     年     月     日

**安全性情報等に関する報告書**

近畿大学医学部長　殿

研究責任者

所属・職名：     ・

氏名：      印

下記の研究において、以下の新たな情報を入手しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| **課題名** |  |
| **研究の種類** | □ 人を対象とする生命科学・医学系研究（□ 遺伝子解析を含む）  □ 治験（遺伝子）  □ その他（具体的に：　　　） |
| **安全性情報等**  **の概要** | □ 個別症例報告  □ １．死亡または死亡につながるおそれ （□ 国内 □ 海外）  □ ２．その他重篤 （□ 国内 □ 海外） |
| □ 年次報告（調査単位期間： / / ～ / / ）  □ 研究報告 □ 措置報告 □ 使用上の注意改訂のお知らせ  □ その他（ ） |
| **研究責任者**  **の見解** | 研究の継続 □ 可 □ 否  研究計画書の改訂 □ 不要 □ 要  説明文書・同意書の改訂 □ 不要 □ 要  その他（　　　） |
| **添付資料** | * 個別の重篤な有害事象に関する報告書 （ 年 月 日）   （報告機関名： ）   * ラインリスト （ 年 月 日）   （調査期間： 　 / 　 / 　～ 　 / 　 /　 ）  □上記以外（具体的に：　　　） |
| **備考** |  |