西暦     年     月     日

**重篤な有害事象に関する報告書（第　報）**

近畿大学医学部長　殿

研究責任者

所属・職名：     ・

氏名：

下記の研究において、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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 先進医療 | □ 該当する □ 該当しない |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者識別コード\* |  |

\*：胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コード

**重篤な有害事象等発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象等発現者の区分□ 研究対象者□ 胎児□ 出生児 | 体重： kg身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）　　　　/　　/年齢： 歳（胎児週齢 週） | 研究対象者の体質：過敏症素因□ 有（ ）□ 無 |
| 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)予測可能性\*\* | 発現日（西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由（複数選択可） | 有害事象の転帰転帰日（西暦年/月/日） |
| （重症度等： ） | 　　　　/　　/　　 | □ 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 | □ 回復　□ 軽快　□ 未回復□ 後遺症あり　□ 死亡□ 不明転帰日：　　　　/　　/　　 |
| □ 予測できる（既知）□ 予測できない（未知） |

\*\* 予測できない重篤な有害事象は、既承認の医薬品等に係わる研究の場合は、添付文書等の情報を参考にする。添付文書に相当するものが

存在しない場合は、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として、研究計画書に記載された情報に基づき判断する。

**試験薬等に関する情報**\*\*\*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験薬等（販売名/一般名） | 投与期間（西暦年/月/日） | 有害事象との因果関係 | 事象発現後の措置\*\*\*\* |
|       |  / / ～ □ / / □ 投与中 | □ 否定できない□ 否定できる | □ 中止 □ 変更せず □ 不明□ 該当せず□ 増量 □ 減量 |
| 投与期間中の用法・用量      | 変更後の用法・用量      |

\*\*\* 試験薬が複数ある場合や放射線治療などを併用する試験の場合は、欄を追加して記載する。

\*\*\*\* 有害事象の発現日が試験薬投与終了後の場合は、「該当せず」を選択する。

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

**重篤な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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期（西暦年/月/日） | 報告時の状態（西暦年/月/日） |
| 原疾患・合併症・既往歴 |  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | 開始時期（西暦年/月/日） | 報告時の状態（西暦年/月/日） |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**

（重篤な有害事象に対する治療薬を除く。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 用法・用量 | 投与期間（西暦年/月/日） | 使用理由 | 有害事象との因果関係 | 事象発現後の措置 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  / / ～□ / /□ 投与中 |  | □ 否定できない□ 否定できる | □ 中止 □ 変更せず□ 不明□ 減量 □ 増量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  / / ～□ / /□ 投与中 |  | □ 否定できない□ 否定できる | □ 中止 □ 変更せず□ 不明 □ 減量 □ 増量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  / / ～□ / /□ 投与中 |  | □ 否定できない□ 否定できる | □ 中止 □ 変更せず□ 不明 □ 減量 □ 増量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  / / ～□ / /□ 投与中 |  | □ 否定できない□ 否定できる | □ 中止 □ 変更せず□ 不明□ 減量 □増量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 再投与した薬剤名（販売名/一般名） | 用法･用量 | 再投与期間（西暦年/月/日） | 再投与後の有害事象の発現 |
|  |  | / / ～ □ / / □ 投与中 | □ 無 □ 有〔 〕 |
|  |  | / / ～ □ / /□ 投与中 | □ 無 □ 有〔 〕 |
|  |  |  / / ～□ / / □ 投与中  | □ 無 □ 有〔 〕 |

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間（西暦年/月/日） | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  |  / / ～ / /  |  | * 無 □ 有〔 〕
 |
|  |  / / ～ / /  |  | * 無 □ 有〔 〕
 |
|  |  / / ～ / /  |  | * 無 □ 有〔 〕
 |

**重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果**（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 検査項目 | 単位 | 基準範囲 | 検査値 |
| 下限 | 上限 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 |
| / / | / / | / / | / / |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**上記臨床検査以外の結果**（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい。）

|  |
| --- |
|  |

**経過：**重篤な有害事象が発現する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（重症度の推移等）を含む経過の概要を記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

**コメント：**重篤な有害事象の診断、重篤性、試験薬との因果関係の判断根拠、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

|  |
| --- |
|  |

**死亡例の場合**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 剖検の有無：□無 □有 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |

**出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の研究対象者（親）の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究対象者識別コード： | 体重： kg身長： cm | 生年月日(西暦年/月/日)：/ /年齢：　　　　　歳 | 研究対象者の体質：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)： / /（被疑薬投与開始時の妊娠の有無 ： □ 無 □ 有： 週 □ 不明） |

**重篤な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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期（西暦年/月/日） | 報告時の状態（西暦年/月/日） |
| 原疾患・合併症・既往歴 |  | / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | 開始時期（西暦年/月/日） | 報告時の状態（西暦年/月/日） |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |

**重篤な有害事象の発生頻度について**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 実施医療機関 | 研究全体 | 備考 |
| 発生時の実施（投与）例数 | 例 | 例 |  |
| 同様の有害事象の発生件数 | 件 | 件 |  |