臨研第　　　号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　近大－臨研様式9

平成 年 月 日

臨床研究中の重篤な有害事象発生報告書（第一報）

近畿大学病院

　　　病院長　東田　有智 殿

臨床研究依頼者

　　　　　　　　　　　　 殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　臨床研究責任医師

 所属・職名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名 印

当該研究対象薬を被験者（被験者識別コード　　　　　　　　　）に投与したところ、下記の重篤と思われる有害事象を認めたので報告します。

記

１．薬品名、臨床研究課題名（研究実施計画書番号）

２．有害事象発現日：平成 年 月 日

有害事象名（未知・既知）：

３．研究対象薬の用法・用量　（投与開始日：平成 年 月 日）

４．有害事象の概要

５．因果関係　　〔　あり（関連性を否定できない）、なし、不明　〕

　　※「なし」の場合は臨研様式10（第二報）を省略できる。

６．処置および経過・転帰