

## 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