臨研第　　　号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　近大－臨研様式10

平成 年 月 日

臨床研究中の重篤な有害事象発生報告書（第二報）

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

研究対象薬　　　　　　において、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。

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名 | 　近畿大学病院 |
| 医療機関住所 | 　大阪狭山市大野東377-2 TEL：　072-366-0221 |
| 報 告 |  第二報として　　１．初回報告 ２．追跡調査 （ ）回目報告 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験者識別コード |  | 生年月日 | 明･大･昭･平(西暦) 年 月 日 |
| 身長 |  　　　 Cm | 男･女 | 体重 |  kg | 入院･外来 |
| 原疾患名 |  | 原疾患発症日 |  年 月 日 |
| 合併症 | 無・有（ ） | 既往歴 | 無・有（ ） |
| 危険因子〔無・有〕 | １．妊娠（ 週） ２．アレルギー素因 ３．喫 煙４．アルコール常習者 ５．その他（ ） |
| 使 用 薬＊ | 被 | 使 用 方 法 |  |
| 研究対象薬/併用薬 | 含量･剤型 | 疑薬 | 経路 | 用法･用量 | 開始日 | 終了日 | 併用理由 |
| 研究対象薬 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| その他の併用療法 |
| １．放射線療法 〔無・有〕（期間： 年 月 日 ～ 年 月 日）２． 輸 血 〔無・有〕（期間： 年 月 日 ～ 年 月 日） （輸血の内容：保存血・新鮮血・濃血・ＦＦＰ・その他）３． 手 術 〔無・有〕（ 年 月 日：部位 ）４． 麻 酔 〔無・有〕（ 年 月 日：方法 ）５． そ の 他 〔無・有〕（ ） |

被疑薬の欄には被疑薬と思われるものに「○」を記入して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 重篤な有害事象の内容 | 有害事象（未知・既知）：発現日： 年 月 日 時頃発現時期：（１．ｳｫｯｼｭｱｳﾄ期 ２．観察期 ３．治療期 ４．追跡観察期） |
|  日 時 | 重篤な有害事象の発現状況、症状、場所、処置等の経過 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 重篤な有害事象の転帰 | 死 亡 |
| １．回 復 （ 年 月 日頃より）２．軽 快 （ 年 月 日頃より）３．未回復 （ 年 月 日 時 点）４．後遺症有り （症状： ）５．死 亡 （右の欄に記入して下さい。） | １．死亡日 （ 年 月 日 時）２．死 因 （ ）３．試験薬との因果関係 〔無・有・不明〕４．剖検所見 〔無・有〕 死因と考えられる主な所見：  |
| 重篤と判断した理由 | 処 置 |
| １．死亡 ２．死亡につながるおそれあり ３．入院又は入院期間の延長 ４．障害 ５．障害につながるおそれあり ６．上記のような症例に準じて重篤である ７．後世代における先天性の疾病又は異常 | １．な し ２．減 量３．投与中止後、再投与 ４．投与中止５．要加療 ６．その他（ ） |
| 研究対象薬との因果関係に関する所見、その他関連情報 |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 有害事象の原因と考えられるもの | 研究対象薬との因果関係 |
| １．基礎疾患 ２．合 併 症 ３．薬物相互作用 ４．偶 発 症５．併 用 薬 ６．試 験 薬 | １.関連あり　　　 ２．おそらく関連あり、関連否定できない３．関連なし　　　 ４．関連不明 |