西暦　 　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　 報）

静岡県立総合病院

院長　　　　　　 様

所属

氏名　　　　　　　　　　 印

下記の臨床研究において、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します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 倫理委員会受付番号 |  |
| 臨床研究課題名 |  |

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象発現者の区分□被験者　□胎児□出生児 | 体重： 　 kg身長：　　　cm | 年齢：　　　　歳(胎児週齢 　週) | 被験者の過敏症素因□無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別： □男 □女 | 被験者識別コード：（胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード） |

**重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名) | 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) |
| 予測の可能性※1□予測できる □予測できない | /　　/ | □死亡　□生命を脅かす□入院又は入院期間の延長□障害・機能不全に陥る□上記に準じて重篤　□先天異常 | ( 　　/　/　　 )□回復　□軽快　□未回復□後遺症あり　□死亡　□不明 |

※1：研究計画書等の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「予測できる」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合は「予測できない」に該当する。

**研究での治療等に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| プロトコル治療※2期間(西暦年/月/日) | 　 　/ 　 / 　 　～　□　 　/ 　 / 　 □ 現在継続中 |
| プロトコル治療の内容 |  |
| 有害事象発現後の措置 | □中止　□変更せず □不明　□減量　□増量　□その他(　　)変更後の用法・用量( ) |
| 有害事象とプロトコル治療との関連 | □否定できない　□否定できる　□不明判断理由を裏面コメント欄に記入 |
| 有害事象に関連すると考えられる原疾患、合併症、既往歴 | 原疾患: | 合併症： | 既往歴： |
| 有害事象と関連すると考えられるプロトコル治療以外の治療(併用薬等) |  |

※2：「プロトコル治療」は治療ではない場合、研究により実施される侵襲を伴う行為に読み替える。

**経過：**重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 当院における当該研究に対する措置 | □ 不要（理由をコメント欄に記載）□ 全患者の治療・試験中断□ 新規患者登録中断□ 説明同意文書改訂・再同意 | □ 盲検解除□ 試験中止□ その他( 　) |

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

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料※3 |  |

※3：必要に応じて検査結果、併用薬リストなどを添付する

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 死亡例の場合 | 剖検　□有　□無 | 有の場合、剖検で確定した死因 | 無の場合、推定又は確定した死因 |

**共同研究機関への報告**

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関 | □有　　□無 |
| 共同研究機関への当該事象の報告 | □報告済み　　□報告未　　□報告不要 |

**議事録概要の公表**

|  |
| --- |
| 全面公開：□可　　□不可不可の場合は、非公開部分を記載すること： 　※公開不可の妥当性を倫理委員会で審議 |

 (以下は事務局が記入する)

西暦　　　年　　　月　　　日

静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会　委員長　様

上記の報告について審査を依頼します。