西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書＜共同研究機関＞（第＿報）

慶應義塾大学薬学部長　殿

研究責任者（所属）

（氏名）　 　　　　　　印

下記の臨床研究において、以下の通り、他施設で重篤と判断される有害事象を認めたため報告します。

記

□■

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 承認番号 |  | 臨床試験登録番号（UMINなど） |  |
| 研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 発生機関名 |  |

**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) |
| □既知 □未知 | / / | □死亡　□死亡のおそれ□入院又は入院期間の延長□障害　□障害のおそれ□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 |

＊＊：研究実施計画書（プロトコール）、添付文書、試験薬概要書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「既知」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「未知」に該当する。

**試験薬・試験医療機器・その他介入に関する情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 投与・使用・実施期間(西暦年/月/日) | 有害事象との因果関係 | 事象発現後の措置変更後の用法・用量等 |
| /　 /～□　　/ 　 / 　 終了□ 投与（使用・実施）中 | □否定できない□否定できる□不明 | □中止 □変更せず □不明 □該当せず□減量 □増量 |
| 変更後の用法・用量等 |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料（詳細別紙可） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 本学における研究の続行/中断/中止(終了)等に関する本学研究責任者の意見 |  |
| その他備考 |  |

【重篤な有害事象の概要】

別紙添付資料で報告：□はい　□いいえ

※下記を含む概要を別紙提出により報告する場合は「■はい」にチェックのこと。

1. 被験者の情報（年齢、性別、原疾患、併発症など）
2. 研究の概要
	1. 試験デザイン（単群or複数群、割付、無作為化、盲検化など）
	2. 試験治療の内容（試験薬、併用薬、レジメン、コースなど）
3. 事象発生までの経緯（試験開始後の進捗状況、発生を認識した時点、その具体的内容など）
4. 事象発生後の対応と転帰（行った処置やその後の臨床検査結果、報告時点の被験者の状態）
5. 報告者コメント（事象発生の背景、因果関係の考察、研究継続への影響、行うべき対応など）