

## 医師主導臨床研究等に伴う重篤な有害事象に関する報告書

群馬大学医学部附属病院長 殿  
 群馬大学臨床研究審査委員長 殿

責任医師  
 診療科 (部)  
 職名  
 氏名

印

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

臨床研究課題名			
臨床研究代表者名 (研究組織名)			
責任医師名			
患者略名	年齢 歳	性別 男・女	入院・外来
身長 cm	体重 kg	妊娠 有(妊娠 週)・無・不明	職業
原疾患名 ( )	原疾患発症日 (西暦 年 月 日)		
主な既往歴			
合併症		医薬品副作用歴	
有害事象名		有害事象発現日	
有害事象の発現状況			
症状および処置等の経過			
有害事象の転帰	転帰日 西暦 年 月 日 1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 後遺症有り(症状: ) 5. 死亡		
死亡	1. 死亡の日付 (西暦 年 月 日) 2. 死因 ( ) 3. 臨床研究との因果関係 無・有・不明 4. 剖検所見 無・有 剖検における死因と考えられる主な所見:		
その他の併用療法	1. 放射線療法 無・有 (期間: 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 ) 2. 輸血 無・有 (期間: 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 ) (輸血の内容: 保存血・新鮮血・RCC・FFP・その他 ) 3. 手術 無・有 (日時: 西暦 年 月 日、部位: ) 4. 麻酔 無・有 (日時: 西暦 年 月 日、方法: ) 5. その他 無・有 ( )		
臨床研究との因果関係に関する所見	1. 因果関係 無・有 2. 因果関係の判定根拠:		