

審査依頼研究機関 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
群馬大学臨床試験審査委員長 殿

研究機関の長

研究機関名: _____

職名・氏名: _____ 印

研究責任者

所属・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) | | | |
| 研究責任者名 | | | |
| 被験者略名 | 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 (20 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 20 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 (20 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: 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日) 2. 輸血 無・有(期間: 20 年 月 日 ~ 20 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: 20 年 月 日、部位:) 4. 麻酔 無・有(日時: 20 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: | | |