様式—CIRU18

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

　　西暦　　　　年　　月　　日

**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（第**　**報）**

**（他の研究機関が審査を依頼する場合）**

**群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員長　殿**

**研究機関の長**

**研究機関名：**

**職名・氏名：**

**研究責任医師**

**所属・職名・氏名：**

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 |  |
| 研究代表医師  （研究組織名） |  |
| 研究責任医師名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 疾病等が発現した医療機関名 |  |
| 研究対象者識別コード\*1 |  |

\*1：研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

**有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象発現者の区分  　□研究対象者  　□胎児  　□出生児 | 体重： kg  身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）：  / /  年齢：　　　　歳 (胎児週齢 週) | 研究対象者の体質（過敏症素因等）  □無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別：  □男 □女 | 有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /  （胎児に有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 原疾患名（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | 原疾患発症日　（西暦　　　　年　　月　　日） | |
| 主な既往歴 | | |
| 入院・外来 | | |
| 合併症 | | 医薬品副作用歴 |

**有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)  予測の可能性 | 有害事象発現日  (西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由  重篤と判断した日(西暦年/月/日） | 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  □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 |

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象の発現状況 |  |
| 症状および処置等の経過 |  |
| 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： |