

医薬品の疾病等報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の医薬品の臨床研究において、以下のとおり疾病等を認めたので報告いたします。
記

Table with 2 columns: 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名, 実施計画番号 (JRCT番号). Row 2: 研究名称

Table with 2 columns: 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。

医薬品医療機器総合機構への報告

Form with checkboxes: あり: PMDA報告 (通知別紙様式2-1) を添付*2, なし

*2: 通知別紙様式2-1を添付する場合は「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

疾病等発現者の情報

Table with 4 columns: 疾病等発現者の区分, 体重/身長, 生年月日/年齢, 研究対象者の体質 (過敏症要因等)

疾病等に関する情報 詳細情報の有無 あり (統一書式 別様式) なし

Table with 4 columns: 疾病等名 (診断名), 疾病等発現日, 重篤と判断した理由, 疾病等の転帰

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

Table with 4 columns: 医薬品, 投与期間, 疾病等との因果関係, 疾病等発現後の措置

臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生要因 (当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因)

Form with checkboxes: あり (要因:), なし

注) 本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。

注) 承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先 0120-149-931 (フリーダイヤル)）があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること（ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない）。