

整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（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）

下記の再生医療等製品の臨床研究において、以下のとおり疾病等又は不具合を認めたので報告いたします。

記

製品の化学名又は識別記号		実施計画番号 (jRCT 番号)	
研究名称			

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。

疾病等発現者の情報

疾病等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他 ()	体重： kg	生年月日(西暦年/月/日)： / /	研究対象者の体質(過敏症素因等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	身長： cm	年齢： 歳 (胎児週齢 週)	
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	疾病等発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (胎児に重篤な疾病等が発現した時点の妊娠期間： 週)	

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 該当せず

疾病等名(診断名) 製品に対する予測の可能性	疾病等発現日 (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)	疾病等の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

臨床研究に用いた再生医療等製品（手技を含む）に関する情報

再生医療等製品	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	疾病等との 因果関係	製品の疾病等に対する措置
<input type="checkbox"/> 手技 *2	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/
<input type="checkbox"/> 本製品(盲検下) <input type="checkbox"/> 本製品 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず

*2：手技には細胞採取等のための等一連の前処置・調製等を含む。

臨床研究に用いた再生医療等製品の不具合に関する情報等 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知
不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
不具合が発生したと 考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり 詳細 : <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細 : <input type="checkbox"/> なし	
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり 詳細 : <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細 : <input type="checkbox"/> なし	
	その他		
再生医療等製品の 不具合状況	再生医療等製品(手技を含む)の不具合発現状況の経過、再生医療等製品の状態(構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		

臨床研究で用いた再生医療等製品の不具合が重篤な疾病等を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

備考：コンビネーション製品の臨床研究の場合、複数の不具合報告がある場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
-------------	--

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) 承認の範囲内で再生医療等製品(一部の除外再生医療等製品を除く。)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、使用された再生医療等製品が対象除外再生医療等製品である場合や、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)。