

疾病等に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明

疾病等発現時に使用していた薬剤

(疾病等に対する治療薬を除く)

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	疾病等発現後の措置
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 減量 ☐ 増量

備考

疾病等発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の疾病等の発現
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有〔 〕
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有〔 〕
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有〔 〕

疾病等を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕

疾病等発現に関連すると思われる臨床検査結果（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

[illegible]

上記臨床検査以外の結果（心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい）

--

経過： 疾病等発現までの詳細な時間経過、疾病等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント： 因果関係の判断根拠、疾病等の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに疾病等が発現した場合の研究対象者（親）の情報

研究対象者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳	研究対象者の体質（過敏症素因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）
性別： ☐ 男 ☐ 女	疾病等発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （被疑薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明）		

疾病等に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置 （外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 （西暦年/月/日）	報告時の状態 （西暦年/月/日）
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒（ / / ） ☐ 不明

疾病等を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕