

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)

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員長 殿
 群馬大学医学部附属病院長 殿

研究責任医師
 診療科 (部)
 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 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	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	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)
<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

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 醉 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：