

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 <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：