|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

 西暦　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第１報）

（臨床研究倫理委員会にて承認された研究では以下を記載）

鹿児島大学病院長　 殿

鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会　委員長　 殿

（疫学研究等倫理委員会にて承認された研究では以下を記載）

大学院医歯学総合研究科長　 殿

鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会　委員長　 殿

研究責任者

所属・役職：

氏　　　名：

下記の研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

**重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)試験薬に対する予測の可能性 \*\* | 発現日(年/月/日） | 重篤と判断した理由（複数選択可） | 有害事象の転帰転帰日(年/月/日) |
| □予期できる □予期しない\*\*\* |  / / | □死亡　□死亡のおそれ□入院又は入院期間の延長□障害　□先天異常□上記に準じて重篤　 | ( 　　/　　 /　　 )□回復　□軽快　□未回復□後遺症あり　□死亡　□不明 |

\*\*:試験薬・試験機器等の概要書、実施計画書または添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

**研究に関する情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究参加期間(年/月/日) | 有害事象との因果関係 | 事象発現後の措置変更後の用法・用量\*\*\*\* |
|  /　 /～ 　/ 　 / 　 □　参加中 | □関連あり\*\*□関連がないとは言えない□関連なし | □中止 □変更せず □不明 □該当せず□減量 □増量 |
| 変更後の用法・用量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関 | □あり　□なし　「あり」の場合　□研究代表者に通知済み　□各機関の研究責任者に通知済み |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 | 投与中の薬剤について（剤型、経路、用法、用量等） |

\*\*\* 侵襲性を有する介入研究における予期しない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、厚生労働省への報告と公表の対象となる。

\*\*\*\* 機器または術式の場合は、抜去・再手術等の措置を記載する。