西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第1報）

国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会委員長　殿

滋賀医科大学　学長　殿

滋賀医科大学医学部附属病院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

（所属）

（氏名）

下記の試験において、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 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者識別コード＊ |  |

＊：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

**重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)予測の可能性 \*\* | 発現日(西暦年/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(西暦年/月/日) |
| □既知 □未知\*\*\* | / / | □死亡　□死亡のおそれ□入院又は入院期間の延長□障害・機能不全　□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。

**試験に関する情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究参加期間(西暦年/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\*\*\*\* |
| /　 /～ 　/ 　 / 　  | □否定できない\*\*\*□否定できる□不明（追加報告必要） | □中止 □変更せず □該当せず□減量 □増量 □不明 |
| 変更内容詳細 |

|  |  |
| --- | --- |
| 共同臨床研究機関 | □あり\*\*\*\*\*　□なし　「あり」の場合　□研究代表者に通知済み　□各施設の研究責任医師に通知済み |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |