# 西暦　　年　　月　　日

# 研究用試料による重篤な副作用発生報告書

独立行政法人 国立病院機構

四国こどもとおとなの医療センター　院長　殿

（研究依頼者）　　　　　　　　　　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　診療科：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　 印

　下記の受託研究において、以下のとおり重篤と判断される副作用を認めたので報告いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験薬 | 商品名 |  |
| 一般名 |  |
| 研究課題名 |  | |
| 研究実施計画書番号 | |

重篤な副作用に関する情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 副作用名(診断名)  試験薬に対する予測の可能性 | 副作用発現日  (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） | 試験薬の再投与 |
| □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　□先天異常  □上記に準じて重篤 | □無  □有↓詳細を記載する |

重篤な副作用発現者の情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象発現者の区分  □被験者  □胎児  □出生児 | 体重： kg  身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）：  / /  年齢：　　　　歳 (胎児週齢 週) | 被験者の体質：過敏症素因  □無  □有（ 　　　） |
| 性別：  □男 □女 | 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /  （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | |

重篤な副作用に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤　（重篤な有害事象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 | 事象発現後の措置 |
|  | 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 |

重篤な有害事象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）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査項目 | 単位 | 基準範囲 | | 検査値 | | | |
| 下限 | 上限 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 |
| / / | / / | / / | / / |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

経過：重篤な副作用発現までの詳細な時間経過、重篤な副作用に対する処置、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 | 詳細　　発現状況、症状及び処置等の経過 | |
| /　　/ |  | |
| 副作用の転帰  　　　（転帰日　　　　年　　月　　日）  □回　　復  □軽　　快  □未 回 復  □後遺症有り（症状：　　　　　　　　　）  □死　亡　（右の欄に記入してください） | | 死　　亡  □死亡の日付（ 　　　年　　月　　日　）  □死　　因　（　　　　　　　　　　　　）  □研究試料との因果関係　　無　・　有　・　不明  □剖　　検　　　　　　　　無　・　有  （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 　　　年　　月　　日 　～　 　　　年　　月　　日）  ２．輸　　　血　□無　・□有　（期間 　　　年　　月　　日 　～　 　　　年　　月　　日）  　　　　　　　　　　　　　　　（輸血の内容　保存血・新鮮血・濃赤・ＦＦＰ・その他　）  ３．手　　　術　□無　・□有　（日時 　　　年　　月　　日　：　部位　　　　　　　　　　　　）  ４．麻　　　酔　□無　・□有　（日時 　　　年　　月　　日　：　方法　　　　　　　　　　　　）  ５．そ　の　他　□無　・□有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 試験薬との因果関係に関する所見 | | |