千葉大CRB整理番号：CRB\*\*\*\*-\*\*

**試験タイトル**

症　例　報　告　書

**＜有　害　事　象＞**

|  |  |
| --- | --- |
| ＤＣ番号 |  |
| 被験者識別コード |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名 |  |
| 診療科 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 作成日 | （西暦）　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |
| 報告書作成者名※ |  |
| 責任医師名※ | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

※署名または記名押印

　　　　　　　　　　　作成日　　　　第●版　●●●●年　●●月 ●●日

〔記入上の注意〕

1. 記入は、黒色のボールペンで行う。
2. 訂正は、訂正前の記入内容が分かるように二重線を引き、訂正日(年月日)と訂正理由の記入と
試験責任医師又は試験分担医師の署名または記名押印を行う。
3. 空欄には「記入漏れ」と区別するために、その理由（実施せず・未実施）または斜線を入れる。

**有害事象**

**有害事象No（　　 ）**

|  |  |
| --- | --- |
| **有害事象名** |  |
| **発現日** | (西暦)　　　　　　　　年　　　　　　　月　　　　　　　日 |
| **重症度** | □ 軽度　　□ 中等度　　□ 高度 |
| **重篤度** | □ 非重篤　□ 重篤 |
| **試験との因果関係** | □ 関連あり　　□ 関連なし |
| **試験治療に関する処置** | □ 変更なし　 □ 投与中止　 □ 減量　 □ 中断　 □ 増量　 □ 該当なし |
| **その他の処置** | □ なし　　　 □ あり□ 薬物治療□ その他 |
| **転帰日** | (西暦)　　　　　　　　年　　　　　　　月　　　　　　　日 |
| **転帰** | □ 回復　 □ 軽快　 □ 回復したが後遺症あり　 □ 未回復　 □ 死亡　 □ 不明 |