|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究（自主）書式9（2024/12/01版）（委員会委員長→病院長）

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □介入研究　□観察研究　 |
| □医薬品 □医療機器 ■その他 |

 |

西暦　　　　年　　月　　日

医薬品等以外の重篤な有害事象報告書（第　報）

千葉大学医学部附属病院

臨床研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の医薬品の臨床研究において、以下のとおり重篤な有害事象を認めたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名 |  | jRCT等番号 |  |
| 研究名称 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 重篤な有害事象が発現した研究機関名 |  |
| 研究対象者識別コード\*1 |  |

\*1：研究責任者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。

**医薬品医療機器総合機構への報告**

|  |
| --- |
| □あり：PMDA報告（通知別紙様式2-1）を添付＊2□なし |

＊2：通知別紙様式2-1を添付する場合は「重篤な有害事象発現者の情報」以降の記載は不要

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象発現者の区分　□研究対象者　□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) | 研究対象者の体質（過敏症素因等）□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）  |

**重篤な有害事象に関する情報**詳細情報の有無　□あり（□統一書式　　□別様式）　□なし

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象名(診断名)予測の可能性 | 重篤な有害事象発現日(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） | 重篤な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　□障害のおそれ□上記に準じて重篤　□先天異常 | ( 　　　/　　 /　　 )□回復　□軽快　□未回復□後遺症あり　□死亡　□不明 |

**臨床研究（介入）に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 介入の内容 | 期間(西暦年/月/日) | 重篤な有害事象との因果関係 | 重篤な有害事象発現後の措置変更後の用法・用量 |
|  |  / / ～ / /  □介入中 | □関連あり□関連なし | □中止 □変更せず□不明 □該当せず□減量 □増量 |

**当該介入以外の臨床研究実施上の要因**

|  |
| --- |
| □あり（要因：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□なし |

注）本書式は研究責任（代表）者が作成し、倫理審査委員会 委員長に提出する。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究(自主)書式10\_詳細記載用(2024/12/01版)（委員会委員長→病院長）

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □介入研究　□観察研究　 |
| □医薬品 □医療機器  |

 |

**経過：**重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

**こちらは記載上の注意です。ご確認後は、この記載を削除して提出してください。**

経過及びコメントは、重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、

合併症、既往歴、並びに過去の処置、重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤、

再投与の情報、過去の薬剤治療歴、その他検査結果等を踏まえ、

記載してください。



|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

4

**コメント：**因果関係の判断根拠、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

|  |
| --- |
|  |

**死亡例の場合**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 剖検の有無： □無 □有 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |