

治験使用機器の不具合に関する情報等 該当せず

| 不具合名 | | | <input type="checkbox"/> 被験機器 | <input type="checkbox"/> 併用機器 |
|-------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 治験使用機器の不具合の発生日 | (西暦年/月/日 時:分) / / : | | | |
| 治験使用機器の不具合が発生したと考えられる原因 | 運搬/保管 | <input type="checkbox"/> あり | 詳細: | |
| | | <input type="checkbox"/> なし | | |
| | 手技 | <input type="checkbox"/> あり | 詳細: | |
| | | <input type="checkbox"/> なし | | |
| | 併用薬 併用療法 | <input type="checkbox"/> あり | 詳細: | |
| | | <input type="checkbox"/> なし | | |
| | その他 | | | |
| 治験使用機器の不具合状況 | 治験使用機器又は併用機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験使用機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。 | | | |

治験使用機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

備考：コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

| | |
|------|--|
| 添付資料 | |
|------|--|