西暦　　　　年　　月　　日

**医薬品の重篤な有害事象報告書（第　報）**

成田赤十字病院倫理委員会 委員長　殿

研究責任者

（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)  医薬品に対する予測の可能性 | 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 |

**臨床研究に用いた医薬品に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品 | 投与期間  (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 |
| □本剤（盲検下）  □本剤  □その他 | / / ～□ / /  □投与中 | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明 □該当せず  □減量 □増量 |
| 医薬品名：販売名/一般名 | 投与期間中の用法・用量 | 変更後の用法・用量 |

**臨床研究に用いた医薬品以外の重篤な有害事象の発生要因（当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因）**

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

注）本書式は研究責任者が作成し、倫理委員会委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。