

整理番号	—
------	---

西暦 年 月 日

新たな安全性情報の報告書

成田赤十字病院
 院長 角南 勝介 殿

研究責任者 (所属) _____
 (職名・氏名) _____ 印

下記のとおり、新たな安全性に関する情報を入手するとともに、安全性に対する見解を報告します。

記

課題名	
試験期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
報告事項	<input type="checkbox"/> 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用若くは感染症[国内・海外] <input type="checkbox"/> 予測できる重篤な副作用等の発現頻度の増加 <input type="checkbox"/> 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報 <input type="checkbox"/> 変異原性、がん原性あるいは催奇形成など、被験者に重大な危険を示唆する成績 <input type="checkbox"/> その他：
報告内容	【新たな安全性情報に関する報告の概略】 【今回の新たな安全性情報に対する研究責任者の見解】
	試験薬 取り扱い業者
	名称： 住所： 部署名： 担当者： TEL： E-mail：
添付資料	FAX：

侵襲性を有する介入試験における予期しない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない、または不明の場合は、厚生労働省への報告と公表の対象となる。病院長からの指示に従い、厚生労働省様式（予期しない重篤な有害事象報告）の案を病院長（倫理委員会事務局）に提出する。
 未承認薬等の臨床使用の場合は「試験」とあるのを「使用」と読み替えるものとする。