

整理番号

—

## 予期しない重篤な有害事象報告

西暦 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象について、下記の通り報告する。

## 1. 報告者情報

(1) 臨床研究機関名・その長の職名及び氏名：成田赤十字病院・院長 角南 勝介

(2) 研究責任者名：

(3) 臨床研究課題名：

(4) 臨床研究登録ID：

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。  
当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先：TEL：

FAX：

e-mail：

## 2. 報告内容

(1) 発生機関：  自施設  他の共同臨床研究機関（機関名： ）

(2) 重篤な有害事象名・経過等（簡潔に記入）

重篤な有害事象名：

発生日：西暦 年 月 日

重篤と判断した理由：

介入の内容と因果関係：

経過：

転帰等：

(3) 重篤な有害事象に対する措置

新規登録の中断：

説明同意文書の改訂：

他の被験者への再同意等：

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

審査日：西暦 年 月 日

審査内容の概要：

審査結果：

必要な措置等：

(5) 共同臨床研究機関への周知等：

共同臨床研究機関  無  有（総機関数（自施設含む）： 機関）当該情報周知の有無  無  有

以上