重篤な有害事象に関する報告書

公益財団法人宮城県対がん協会

がん検診センター所長　殿

所属/職名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 研究責任者：　　　　　　　　印

　連絡先担当者名：

下記研究において重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| □初回報告　　□続報（第　　報） | |
| 事象名 |  |
| 発現日 | 年　　　　月　　　　日 |
| 予測性 | □既知　　□未知  ※既知の場合、以下を記載  予測性の根拠文書：□研究計画書  □添付文書  □その他（　　　　　　　　　） |
| 重篤と判断した理由  （複数選択可） | □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 |
| 転帰 | 転帰日：　　　　　　年　　　月　　　日  □回復　□軽快　□未回復　□後遺症あり　□死亡　□不明 |
| 侵襲・介入との因果関係 | □関連あり　□おそらく関連あり　□関連なし |
| 被験者に関する情報 | 被験者識別番号：  年齢：　　　　才  性別：　□男　□女  担当医師： |
| 医療行為に関する情報 | 内容： |

重篤な有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期 | 報告時の状態 |
| 原疾患・合併症・既往歴 |  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | | 開始時期 | 報告時の状態 |
|  | | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 年月日 | 内容 |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |

研究責任医師コメント：研究との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

|  |
| --- |
|  |

今後の対策：今回の有害事象を踏まえた今後の対策について具体的に記載

|  |
| --- |
|  |

共同研究機関への周知等

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関 | □無　　□有（総機関数（自施設含む）　　　機関） |
| 当該情報周知の有無 | □無　　□有（周知の方法：　　　　　　　　　　　　　） |

**事務局記載欄（以下は記載しないでください）**

|  |
| --- |
| 受付日： 　　　　年　　　月　　　日  研究課題番号：  事務担当者名：  倫理審査委員会委員長への報告：　□済（　　　年　　月　　日）  所長への報告　　　　　　　　：　□済（　　　年　　月　　日）  法人総務課への報告　　　　　：　□済（　　　年　　月　　日） |