

重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する報告書（第 報）

研究実施機関の長

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 院長 殿

臨床研究倫理審査委員会*1

公益社団法人鹿児島共済会南風病院
臨床研究倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者等
（医療機関名）
（所属・職名）
（氏名）

臨床研究等について、下記のとおり有害事象が発生しましたので報告いたします。
記

Table with 2 columns: 研究登録番号, 研究名称. Includes checkboxes for 倫理審査委員会 (当院, 外部).

*1: 外部設置の倫理審査委員会にて承認を得ている場合は削除すること。

Table with 2 columns: 発現した医療機関名, 研究対象者識別コード*2

*2: 研究責任医師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

Form with checkboxes for PMDA report (あり/なし)

*3: 添付する場合は「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

Table with 4 columns: 発現者の区分, 体重/身長, 生年月日/年齢, 研究対象者の体質

有害事象等に関する情報 詳細情報の有無 □あり □なし

Table with 4 columns: 有害事象名, 疾病等発現日, 重篤と判断した理由, 有害事象等の転帰

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

Table with 4 columns: 医薬品, 投与期間, 有害事象等との因果関係, 有害事象等発現後の措置

臨床研究に用いた医薬品以外の有害事象等の発生要因（当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因）

□あり（要因： _____）
 □なし

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
合併症		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明	
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明	
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明	

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤（重篤な有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由
	剤型・経路： 用法・用量：	<input type="checkbox"/> / / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	
	剤型・経路： 用法・用量：	<input type="checkbox"/> / / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	

経過（有害事象発現までの時間経過、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
/ /	
/ /	
/ /	

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、臨床研究倫理審査委員会 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。

注）承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル））があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること（ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない）。