（臨床研究）様式8

院長	委員長	事務局長

西暦　　年　　月　　日

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）

公益社団法人鹿児島共済会南風病院
院長　末永　豊邦　　殿

臨床研究責任者
所属・職名：
氏名：　　印

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

臨床研究課題名	
被験者識別コード	
有害事象名	（□既知　□未知）
発現日時	西暦　　年　　月　　日
重篤と判断した理由	□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
有害事象の転帰	転帰日（　　年　　月　　日） □回復　□軽快　□未回復　□後遺症あり　□死亡　□不明
研究責任者の見解	当研究と有害事象との因果関係 □否定できない　□否定できる　□不明
	コメント：

（臨床研究）様式8

重篤な有害事象発現者の情報

被験者識別コード等:	体重:　　kg	身長:　　cm
生年月日:明・大・昭・平　　年　月　日	性別:□男　　□女	被験者の体質:
妊娠の有無:　無　・　有(　　週)	入院　・　外来	

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		/　/	□持続　□治癒(　/　/　)　□不明
合併症		/　/	□持続　□治癒(　/　/　)　□不明
		/　/	□持続　□治癒(　/　/　)　□不明
		/　/	□持続　□治癒(　/　/　)　□不明
既往歴		/　/	□持続　□治癒(　/　/　)　□不明
		/　/	□持続　□治癒(　/　/　)　□不明
		/　/	□持続　□治癒(　/　/　)　□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）
	/　/	□持続　□治癒(　/　/　)　□不明
	/　/	□持続　□治癒(　/　/　)　□不明
	/　/	□持続　□治癒(　/　/　)　□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:	□　/　/ ～　/　/ □投与中	
	剤型・経路: 用法・用量:	□　/　/ ～　/　/ □投与中	
	剤型・経路: 用法・用量:	□　/　/ ～　/　/ □投与中	
	剤型・経路: 用法・用量:	□　/　/ ～　/　/ □投与中	
	剤型・経路: 用法・用量:	□　/　/ ～　/　/ □投与中	
	剤型・経路: 用法・用量:	□　/　/ ～　/　/ □投与中	
	剤型・経路: 用法・用量:	□　/　/ ～　/　/ □投与中	
	剤型・経路: 用法・用量:	□　/　/ ～　/　/ □投与中	

（臨床研究）様式8

	剤型・経路: 用法・用量:	□　/　/ ～　/　/ □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）

西暦年/月/日	内　容
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	