|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨研様式10号 | 整理番号 |  |
| 区分 | □ 医薬品　□ 医療機器　□ その他 |

西暦　　　 　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会　委員長 殿

研究実施機関の長（部局長）　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下の事項を知りましたので、報告いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| jRCT/UMIN番号 |  | | | |
| 研究名称 |  | | | |
| 試験薬の化学名  又は識別記号 |  | | | |
| 安全性情報等の  概要 | □ 個別症例報告書 | | | |
|  | □ １．死亡又は死亡につながるおそれ | | （ □ 国内　□ 海外） |
|  | □ ２．その他重篤 | | （ □ 国内　□ 海外） |
| □ 年次報告（調査単位期間：西暦　　年　　月　日　～　西暦　　年　月　日） | | | |
| □ 研究報告　　□ 措置報告　　□ 使用上の注意改訂のお知らせ | | | |
| □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 研究責任者の見解 | 臨床研究の継続 | | □可　　　□否 | |
| 研究実施計画書の改訂 | | □不要　　□要 | |
| 説明文書、同意文書（見本）の改訂 | | □不要　　□要 | |
| その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 添付資料 |  | | | |
| 備考 |  | | | |