|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨研様式9-1号 | 整理番号 |  |
| 区分 | □ 医薬品　□ 医療機器　□ その他 |

西暦　　　 　年　　月　　日

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第　　報）

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、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので、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 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者識別コード＊ |  |

＊：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象発現者の区分 | 体重： kg | 生年月日（西暦年/月/日）：　/ / | 被験者の体質：過敏症素因 |
| 　　□研究対象者 | 身長： cm | 年齢：　　　歳 (胎児週齢 週) | □無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 　　□胎児 | 性別： | 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /  |
| 　　□出生児 |  □男 □女 | （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）  |

重篤な有害事象に関する情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名) | 発現日 | 重篤と判断した理由 | 有害事象の転帰 |
| 試験薬に対する予測の可能性＊＊ | (西暦年/月/日） | （複数選択可） | 転帰日(西暦年/月/日) |
| 　 | /　 / | □死亡　□死亡のおそれ | ( 　　　/　　 /　　 ) |
| □入院又は入院期間の延長 | □回復　□軽快　□未回復 |
| □障害・機能不全 | □後遺症あり　□死亡 |
| □先天異常 | □不明 | 　 |
| □既知 □未知 | □上記に準じて重篤　 | 　 | 　 | 　 |
| ＊＊：試験薬概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。 |

研究に関する情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究期間 | 有害事象との | 事象発現後の措置 |
| (西暦年/月/日) | 因果関係 | 変更後の用法・用量＊＊＊＊ |
| 　/　 /　　～ | 　　□否定できない＊＊＊ | □中止 □変更せず □不明 □該当せず |
| □ | / 　 / | 　　□否定できる | □減量 □増量 |
| 　　□ 参加中 | 　　□不明 | 変更後の用法・用量 |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 | 　 |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |

＊＊＊：侵襲性を有する介入研究における予期しない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、厚生労働大臣への報告と公表の対象となる

＊＊＊＊：機器又は術式の場合は抜去、再手術等の措置を記載する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨研様式9-2号 | 整理番号 |  |

西暦　　　 　年　　月　　日

|  |
| --- |
| **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 | 報告時の状態 |
| (西暦年/月/日) | (西暦年/月/日) |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | （　 　/ /　 　） | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | （　 　/ /　 　） | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | （　 　/ /　 　） | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | （　 　/ /　 　） | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | （　 　/ /　 　） | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | （　 　/ /　 　） | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | （　 　/ /　 　） | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 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 | 発症時期 | 報告時の状態 |
| (西暦年/月/日) | (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 | 使用理由 | 因果関係 | 事象発現後の措置 |
| (西暦年/月/日) | 変更後の用法・用量 |
| 　 | 経路： | 　　/ /　～ |  | □ | 否定できない | □ | 中止 | □ | 変更せず |
| □ | 　/ / | □ | 否定できる | □ | 不明 |  |  |
| １日量： | □ | 投与中 | □ | 不明 | □ | 減量 | □ | 増量　 |
| 　 | 経路： | 　/ /　～ | 　 | □ | 否定できない | □ | 中止 | □ | 変更せず |
| □ | 　/ / | □ | 否定できる | □ | 不明 |  |  |
| １日量： | □ | 投与中 | □ | 不明 | □ | 減量 | □ | 増量　 |
| 　 | 経路： | 　/ /　～ |  | □ | 否定できない | □ | 中止 | □ | 変更せず |
| □ | 　/ / | □ | 否定できる | □ | 不明 |  |  |
| １日量： | □ | 投与中 | □ | 不明 | □ | 減量 | □ | 増量　 |
| 　 | 経路： | 　/ /　～ | 　 | □ | 否定できない | □ | 中止 | □ | 変更せず |
| □ | 　/ / | □ | 否定できる | □ | 不明 |  |  |
| １日量： | □ | 投与中 | □ | 不明 | □ | 減量 | □ | 増量　 |
| 　 | 経路： | 　/ /　～ | 　 | □ | 否定できない | □ | 中止 | □ | 変更せず |
| □ | 　/ / | □ | 否定できる | □ | 不明 |  |  |
| １日量： | □ | 投与中 | □ | 不明 | □ | 減量 | □ | 増量　 |
| \*\*\*\*機器の場合は使用した機器についても記載する。 |
| 備考 | 　 |

|  |
| --- |
| **重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合** |
| 再投与した薬剤名 | 用法・用量 | 再投与期間 | 再投与後の有害事象の発現 |
| (販売名/一般名) | (西暦年/月/日) |
| 　 | 　 | / / | ～ | □ | / / | □ | 無 | □ | 有〔 |  | 〕 |
|  | □ | 投与中 | 　 |
| 　 | 　 | / / | ～ | □ | / / | □ | 無 | □ | 有〔 |  | 〕 |
|  | □ | 投与中 | 　 |
| 　 | 　 | / / | ～ | □ | / / | □ | 無 | □ | 有〔 |  | 〕 |
|  | □ | 投与中 | 　 |

|  |
| --- |
| **重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴** |
| 薬剤名 | 投与期間 | 使用理由 | 副作用の発現 |
| (販売名/一般名) | (西暦年/月/日) |
| 　 | / / | ～ | / / | 　 | □ | 無 | □ | 有〔 | 　 |  〕 |
| 　 | / / | ～ | / / | 　 | □ | 無 | □ | 有〔 | 　 |  〕 |
| 　 | / / | ～ | / / | 　 | □ | 無 | □ | 有〔 | 　 |  〕 |

|  |
| --- |
| **重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果**（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい） |
| 検査項目 | 単位 | 基準範囲 | 検査値 |
| 下限 | 上限 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 |
| / / | / / | / / | / / |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

|  |
| --- |
| **上記臨床検査以外の結果**（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい） |
| 　 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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する。** |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
| / / | 　 |
|  |
| **コメント：** | **試験薬との因果関係の判断根拠、並びに、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する。** |
|  |
| **死亡例の場合** |
| 剖検の有無： | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |
| □ | 無 | □ | 有 | 　 | 　 |

|  |
| --- |
| このページは、該当する場合のみ作成**出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報** |
| 被験者識別コード： | 体重： |  | kg | 生年月日（西暦年/月/日）： | 被験者の体質：過敏症素因 |
| 　 | 身長： |  | cm | / / | □ | 無 | □ | 有 | （　 　　） |
| 　 | 年齢： |  | 歳　 | 　 |
| 性別： | 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： | / / |
| □ | 男 | □ | 女　 | （被疑薬投与開始時の妊娠の有無 ：  | □ | 無 | □ | 有： | 　 | 週）  | □ | 不明 |

|  |
| --- |
| **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 | 報告時の状態 |
| (西暦年/月/日) | (西暦年/月/日) |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | / / | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | / / | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | / / | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 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 | 報告時の状態 |
| (西暦年/月/日) | (西暦年/月/日) |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | / / | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | / / | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | / / | □ | 不明 |
| 　 | / / | □ | 持続 | □ | 治癒 | / / | □ | 不明 |

|  |
| --- |
| **重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴** |
| 薬剤名 | 投与期間 | 使用理由 | 副作用の発現 |
| (販売名/一般名) | (西暦年/月/日) |
| 　 | /　/ | ～ | / / | 　 | □ | 無 | □ | 有〔 | 　 |  〕 |
| 　 | / / | ～ | / / | 　 | □ | 無 | □ | 有〔 | 　 |  〕 |
| 　 | / / | ～ | / / | 　 | □ | 無 | □ | 有〔 | 　 |  〕 |