

|      |          |
|------|----------|
| 整理番号 |          |
| 区分   | ■治験 ■医薬品 |

西暦 年 月 日

### 重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

他の実施医療機関の治験責任医師 殿

治験薬提供者

（名称） 殿

治験責任医師

（氏名）

印

下記の治験において、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

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 | 治験実施計画書番号 |
| 治験課題名             |           |

|           |
|-----------|
| 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

#### 重篤な有害事象に関する情報

| 有害事象名（診断名）<br>治験薬に対する予測の可能性**                           | 発現日<br>（西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由<br>（複数選択可）  | 有害事象の転帰<br>転帰日（西暦年/月/日）   |
|---|------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 | / /              | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 | ( / / )<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

\*\*：治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。

#### 治験薬に関する情報

| 投与期間<br>（西暦年/月/日）  | 有害事象との<br>因果関係   | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量  |
|--|--|--|
| / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>-----<br>変更後の用法・用量 |

|      |
|------|
| 添付資料 |
|------|

|    |
|----|
| 備考 |
|----|

注）本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を必要部数作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験薬提供者にそれぞれ1部を提出する。