西暦　　　年 　月 　日

重篤な有害事象に関する報告書

学校法人　岩手医科大学　理事長　殿

岩手医科大学倫理審査委員会　委員長　殿

所属長

所　属

職　名

氏　名　　　　　印

研究責任者

所　属

職　名

氏　名　　　　　印

・研究課題名：

・研究期間：　　西暦　　　年　　月　　日～　西暦　　　年　　月　　日

・承認日（初回）：西暦　　年　月　日　（承認番号：　　　 ）

　　　　（直近）：西暦　 年 月 日 （承認番号： ）

・臨床研究登録： □有（登録先：　　　　　　・ID：　　　　　　）、□無

重篤な有害事象報告

|  |  |
| --- | --- |
| 発生機関 | □自施設　　□他の共同研究機関（機関名：　　　　　　　　） |
| 重篤な有害事象名 |  |
| 予測可能性 | □既知　□未知 |
| 重篤と判断した理由\*複数選択可 | □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□先天異常 |
| 侵襲・介入の内容と因果関係 | □因果関係有　□因果関係無 |
| 経過\*別紙可 | 発生日 | 西暦　　　年　　月　　日 |
| 経過 |  |
| 転帰 | 西暦　　　年　　月　　日□回復　□軽快　□未回復　□後遺症あり　□死亡　□不明 |
| 被験者の特定に関する情報 | 被験者識別コード等 |  | 年齢 |  | 性別 | □男　□女 |
| 重篤な有害事象に対する措置 | □変更せず　□計画変更　□研究中止　□新規登録の中断□説明同意文書の改訂　□他の被験者への再同意□その他（　　　　　　） |

共同研究機関への周知等

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関 | □無　　□有（総機関数（自施設含む）　　機関） |
| 当該情報周知の有無 | □無　　□有（周知の方法：　　　　　　　　　） |

**承認番号 MH20○○-〇○○：SAEの経過（西暦　年　月　日　～ 西暦　年　月　日）**

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 |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |
| （西暦） 年 月 日 |  |

4

コメント：試験薬等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。

|  |
| --- |
|  |