埼玉医大統一書式2

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）(案)**

研究機関の長　殿

埼玉医科大学　○○委員会委員長 殿

研究責任者

(機関名)

(所属)

(職位)(氏名)

下記の臨床研究において、以下の通り重篤と判断される有害事象・不具合(SAE)を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 申請番号  （試験番号） |  |
| 課題名 |  |
| 発生機関 | □自施設　　□他施設（施設名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 被験者識別コード |  |

**SAE発現者の情報**

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

**SAEに関する情報** **(詳細情報添付 □あり　□なし)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)  予測の可能性 | 発現日  (西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由  重篤と判断した日(西暦年/月/日） | 有害事象の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
| □既知 □未知 | / / | ( 　　　/　　 /　　 )  □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　□先天異常  □上記に準じて重篤 | ( 　　　/　　 /　　 )  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明 |

**経過： （□　別紙にて対応　　□　次ページに記載)**

発現までの詳細な時間経過、SAE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。

**研究責任者/報告者の見解コメント：**

4

治療とSAEの因果関係の判断根拠、SAE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。

|  |
| --- |
|  |

**研究責任者の見解まとめ：**

4

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 当該研究の継続 | □可 | □否 |
| 研究計画書の改訂 | □不要 | □要 |
| 説明文書、同意文書の改訂 | □不要 | □要 |

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / 　/ |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

＜臨床経過＞