臨研様式第８号 令和　　年　　　月　　　　日

**新たな安全性情報の報告書**

東京大学医科学研究所倫理審査委員会委員長　　殿

東京大学医科学研究所附属病院長　　殿

　　 　　　　 臨床研究責任医師

所属・職名

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

下記のとおり、新たな安全性に関する情報を入手し、以下判断を行いましたので報告します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 |  | | |
| 被験薬等の名称及び成分記号 |  | 一般名及び  商品名 |  |
| 課題名 | （治験実施計画書番号：　　　　　　　　　　作成年月日：　　　　　　　　版数：　　　　版　改訂年月日：　　　　　　　　） | | |
| 報告事項 | □他施設で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用若しくは感染症  □予測できる重篤な副作用等の発現頻度の増大  □生命を脅かすような疾患に使用される被験薬が、その効果を有さないなどの情報  □変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績  □その他… | | |
| 報告内容 |  | | |
| 報告に対する責任医師の判断の通知 | □安全性に十分留意すれば臨床研究を継続することに問題はない  □臨床研究を継続するためには実施計画書及び同意説明文書等の変更が必要である  □臨床研究を中断し、講ずべき措置を検討する必要がある  □臨床研究を中止せざるを得ない  □その他… | | |
| 添付資料 |  | | |