臨研様式１２号

重篤な有害事象に関する報告書

平成　　年　　月　　日

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

東京大学医科学研究所附属病院

臨床研究責任医師名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験薬等の名称及び成分記号 | |  | | 一般名及び商品名 | | |  | | | 整理番号 |  |
| 課題名 | |  | | | | | | | | | |
| 患者名（イニシャル）　　　　　　男・女 | | | 年　　月　　日生 | | 身長　　　cm　　体重　　　kg | | | | 入院・外来(丸印)　カルテ番号 | | |
| 原疾患名（　　　　　　　　　　　　）及び原疾患発症日　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | | 合併症　無・有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 有害事象の内容  有害事象（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  発現日（　　　　　年　　　月　　　日） | | | | | | 併用薬剤の有無　　無・有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 有害事象と治験との因果関係  　　1．definite, 2．probable, 3．possible, 4．unlikely, 5．unrelated | | | | | |
| 年月日 | 有害事象の発現状況、症状及び処置などの経過 | | | | | 年月日 | | 有害事象の発現状況、症状及び処置などの経過 | | | |
|  |  | | | | |  | |  | | | |
|  |  | | | | |  | |  | | | |
|  |  | | | | |  | |  | | | |
|  |  | | | | |  | |  | | | |
|  |  | | | | |  | |  | | | |
| 有害事象の転帰　（転帰日　　　　　年　　　月　　　日）  　　　　１．回復、　　２．軽快、　　３．未回復、　　４．後遺症あり（症状　　　　　　　　　　　）、　　５．死亡（下記欄に記入） | | | | | | | | | | | |
| 死亡：  　１．死亡の日付（　　　年　　月　　日）、　　２．死因（　　　　　　　　　　　　　　）、　　３．治験との因果関係　　（有・無・不明）  　４．剖検所見（無・有）、死因と考えられる主な所見（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | |