重篤な有害事象に関する報告書

地方独立行政法人宮城県立病院機構

宮城県立がんセンター総長　殿

所属：

　　　　　　　　　研究責任者：

連絡先担当者名：

電話番号（内線・PHS）：

下記研究において、重篤と判断される有害事象を当センターで認めたので報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| □初回報告　　□続報（第　　報） | |
| 事象名 |  |
| 発現日 | （西暦）　　　年　　月　　日 |
| 予測性 | □既知　　□未知  ※既知の場合、以下を記載  予測性の根拠文書：□研究計画書  □添付文書  □その他（　　　　　　　　　） |
| 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 |
| 転帰 | 転帰日：（西暦）　　　年　　月　　日  □回復　□軽快　□未回復　□後遺症あり　□死亡　□不明 |
| 侵襲・介入との因果関係 | □関連あり　□おそらく関連あり　□関連なし |
| 被験者に関する情報 | 被験者識別番号：  年齢：　　　　才  性別：　□男　□女  担当医師： |
| 治療に関する情報 | 治療群：  □薬物治療　（治療内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □手術　　　（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □放射線治療（照射内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他　　（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

重篤な有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期 | 報告時の状態 |
| 原疾患・合併症・既往歴 |  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | | 開始時期 | 報告時の状態 |
|  | | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |
|  | | 年　月　日 | □持続　□治癒（　　　年　月　日）　□不明 |

経過：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

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦　年月日 | 内容 |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |
| 年　月　日 |  |

研究責任医師コメント：試験治療との因果関係の判断根拠、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

|  |
| --- |
|  |

今後の対策：今回の有害事象を踏まえた今後の対策について具体的に記載

|  |
| --- |
|  |

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：　　　　　　　　　　　　　） |

**事務局記載欄（以下は記載しないでください）**

|  |
| --- |
| 受付日： 　　　　年　　　月　　　日  研究課題番号：  事務担当者名：  倫理審査委員会委員長への報告：　□済（　　　年　　月　　日）  総長への報告　　　　　　　　：　□済（　　　年　　月　　日）  医療安全管理室への報告　　　：　□済（　　　年　　月　　日） |