様式5

西暦　　　　年　　月　　日

**新たな安全性に関する報告書**

広島大学病院長　殿

研究責任者　所属

職名

　氏名

下記のとおり新たな情報を入手しましたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究題目 | |  | 許可番号 |
| 研究実施期間 | | 西暦　　　　年 　　月　　日 ～ 西暦　　　　年　　月　　日 | |
| 報告事項 | □ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用  □ 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加  □ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、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、研究対象者に重大な危険を示唆する成績   * 学会発表，論文発表等の情報 * その他 | | |
|  |  | | |
| 添　付　資　料 | |  | |