様式9

西暦　　　 年　　 月　　 日

**重篤な有害事象に関する報告書（第　報）**

広島大学病院長　殿

広島大学臨床研究倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者

所　属：

職　名：

氏　名：

下記の研究において、重篤な有害事象を認めたので報告します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 課　題　名 |  | 許可番号 |  |

**重篤な有害事象等発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象等  発現者の区分  □ 研究対象者  □ その他  （　　　　　　　　） | 体重： kg  身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）：  / /  (胎児週齢 週) | 研究対象者の体質：過敏症素因  □ 有（ 　　　　　　 ）  □ 無 |
| 性別：  □ 男　□ 女 | 研究対象者識別コード：  （胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コード） | |

**重篤な有害事象等に関する情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有害事象等名(診断名) |  | □ 予測できる\*  □ 予測しない\* |
| 発現日(西暦年/月/日) | / 　　　 / | |
| 重篤と判断した理由  （複数選択可） | □ 死亡 □ 死亡につながるおそれ  □ 治療のための入院・入院期間の延長  □ 障害 □ 障害につながるおそれ  □ 上記に準じて重篤（医学的に重要な事象等）  □ 先天異常を来すもの | |
| 因果関係 | □ 否定できない  □ 否定できる  □ 不明 | |
| 有害事象の転帰  転帰日(西暦年/月/日) | 転帰日: 　　　/　　 /  □ 回復　□ 軽快　□ 未回復 □ 後遺症あり　□ 死亡　□ 不明 | |
| 有害事象発現後の措置 | □ 中止　　□ 変更せず　　□ 不明　　□ 該当せず  □ 減量　　□ 増量 | |
| 変更後の用法・用量\*\* |  | |

\*試験薬・試験機器の概要書、実施計画書または添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「予測できる」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合は「予測しない」に該当する。\*\*機器または術式の場合は、抜去・再手術等の措置を記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| 年 月 日 | 有害事象の発現状況、発症及び処置等の経過 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 試験薬等との因果関係に関する所見 | |
|  | |

**共同研究機関への報告**

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関 | □ 有　　　施設数：　　　　施設（本院を除く）  □ 無 |
| 共同研究機関への  当該事象の報告 | □ 報告済　 □ 未報告　 □ 報告不要 |

注）他の臨床研究機関と共同で当研究を実施している場合には，主たる研究機関の研究代表者に対し，当研究に起因する重篤な有害事象を報告すること。