|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 様式10

|  |
| --- |
| **事務局記載欄** |
| 案件番号 |  |
| 前回案件番号 |  |
| 区分 | [ ] 介入研究　[ ] 観察研究　 |
| [ ] 医薬品 [ ] 医療機器  |

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □介入研究　□観察研究　 |
| □医薬品 □医療機器  |

 |

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

3

**（外科処置、放射線療法、輸血等）**

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

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**（重篤な有害事象に対する治療薬を除く）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名**：**販売名/一般名 | 用法・用量 | 投与期間(西暦年/月/日) | 使用理由 | 因果関係 | 重篤な有害事象発現後の措置 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  /　 /　  ～[ ]  /　 /　 [ ] 投与中 |  | [ ] 関連あり[ ] 関連なし | [ ] 中止 [ ] 変更せず[ ] 不明 [ ] 減量 [ ] 増量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  /　 /　  ～[ ]  /　 /　 [ ] 投与中 |  | [ ] 関連あり[ ] 関連なし | [ ] 中止 [ ] 変更せず[ ] 不明 [ ] 減量 [ ] 増量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  /　 /　  ～[ ]  /　 /　 [ ] 投与中 |  | [ ] 関連あり[ ] 関連なし | [ ] 中止 [ ] 変更せず[ ] 不明 [ ] 減量 [ ] 増量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  /　 /　  ～[ ]  /　 /　 [ ] 投与中 |  | [ ] 関連あり[ ] 関連なし | [ ] 中止 [ ] 変更せず[ ] 不明 [ ] 減量 [ ] 増量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 再投与した薬剤名(販売名/一般名) | 用法･用量 | 再投与期間(西暦年/月/日) | 再投与後の重篤な有害事象の発現 |
|  |  |  /　 /　 ～[ ]  /　 /　 [ ] 投与中 | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |
|  |  |  /　 /　 ～[ ]  /　 /　 [ ] 投与中 | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |
|  |  |  /　 /　 ～[ ]  /　 /　 [ ] 投与中 | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間(西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  |  / / ～ / /  |  | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |
|  |  / / ～ / /  |  | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |
|  |  / / ～ / /  |  | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |

**重篤な有害事象発現に関連すると思われる臨床検査結果**（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 検査項目 | 単位 | 基準範囲 | 検査値 |
| 下限 | 上限 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 |
| / / | / / | / / | / / |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**前記臨床検査以外の結果**（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい）

|  |
| --- |
|  |

**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する。

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

**コメント：**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する。

4

|  |
| --- |
|  |

**死亡例の場合**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 剖検の有無： [ ] 無 [ ] 有 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |

**出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の研究対象者（親）の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究対象者識別コード | 性別 | 生年月日(西暦年/月/日) | 研究対象者の体質（過敏症素因等） |
|  | [ ] 男[ ] 女 | / /年齢：　歳 | [ ] 無 [ ] 有（ 　　　 　　　　　　 ） |
| 体重： kg身長： cm | 重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / /〔被疑薬投与開始時の妊娠の有無：[ ] 無　[ ] 有(　　週)　[ ] 不明〕 |

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置
（外科処置、放射線療法、輸血等）**

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

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間(西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  |  / / ～ 　/ / |  | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |
|  |  / / ～ 　/ / |  | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |
|  |  / / ～ 　/ / |  | [ ] 無 [ ] 有〔 〕 |