

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する速報

厚生連 熊谷総合病院
 院長 五月女 直樹 殿
 (治験依頼者)
 (名称)
 (代表者) 殿

(治験責任者)
 厚生連 熊谷総合病院
 科・長: 印

下記の重篤と思われる有害事象を認めたので速報として報告致します。

記

治験品目記号又は 治験品目コード名		一般名 (該当する場合)
治験課題名	治験実施計画書 No. () 版数: 版、作成年月日: 年 月 日	
報告の状況	1. 初回報告 2. 追跡調査()回目報告	

被験者イニシャル		生年月日	明・大・昭・平	年 月 日	
被験者識別コード		身長	cm		
性別/入院・外来	男・女	入院・外来	体重	Kg	
原疾患名		原疾患発症日	年 月 日		
合併症	無・有()	既往歴	無・有()		
危険因子 〔無・有〕	1. 妊娠(週) 2. アレルギー素因 3. 喫煙 4. アルコール常習者 5. その他()				
使用薬剤*	被疑薬	使用方法			併用理由
被験品目/併用薬	含量・剤型	経路	用法・用量	開始日 終了日	
被験品目					該当する場合
その他の併用療法	1. 放射線療法〔無・有〕(期間: 年 月 日 ~ 年 月 日) 2. 輸血〔無・有〕(期間: 年 月 日 ~ 年 月 日) (輸血の内容: 保存血・新鮮血・濃血・FFP・その他) 3. 手術〔無・有〕(年 月 日: 部位) 4. 麻酔〔無・有〕(年 月 日: 方法) 5. その他〔無・有〕()				

*販売名もしくは一般名を記入する。 被疑薬の欄には被疑薬と思われるものに「 」を記入する。

