整理番号		
区分	治験	製造販売後臨床試験
巨刀	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)

(治験責任者)

厚生連 熊谷総合病院

科・ 長: 日

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

						447					
被験者イニシャ	JV			生年月	日	明・大	・昭・平	年	月	日	
被験者識別コー	۲					身長			c m	l	
性別 / 入院・外	来ります。	Z \	入防	え・外 来		体 重			Kg		
原疾患	名			Л	京疾	患発症日		年 月	日		
合 併	症 無・有()	旡	往 歴	無・有	()	
危 険 因 ·	子 1. 妊娠	₹ (週)	2. ア	レル	ギー素因	3	. 喫 煙			
〔無・有〕	4. アノ	レコ-	-ル常習者	も 5. そ	の他	()		
使 用 薬	剤*	被		使 用	-	方 法					
被験品目/併用薬	含量・剤型	疑 薬	経 路	用法・用量		開始日	終了日	併	用	理(由
被 験 品目								Ì	亥当す	る場合	
	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)	
その他の			(輸血の内容	:	保存血・	新鮮血・濃	i ・ F F	P・そ(の他)	
併 用 療 法	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。

重篤な有害事象 の 内 容	徴候、症状又は病気
	発現日時: 年 月 日 時頃
	発現時期: (1. ウオッシュアウト期 2. 観察期 3. 治療期 4. 追跡観察期
	発現から消失までの経過 [発現状況 (場所)、徴候、症状又は病気、処置等]
┃ ┃ 有 害 事 象	
日と関する	
この	
(作成時点まで)	
(11 32.53.11.00 €)	
重篤な有害事象 の 転 帰 (作成時点まで)	1.回復(年月日頃より) 1.死亡(年月日時)
	2.軽快(年月日頃より)2.死因(
	3 . 未回復(年月日頃より) 3 . 剖検所見 〔無・有〕
	4.後遺症有り(症状:) 死因と考えられる主な所見:
	5.死 亡(右の欄に記入してください)
	6.現時点では不明
	1.死亡
重 篤 と 判 断 し た 理 由	2.死亡につながるおそれあり
	3.入院又は入院期間の延長
	4. 障害
	5. 障害につながるおそれあり
	6.上記のような症状に準じて重篤である
	7.後世代における先天性の疾病又は異常
被験品目との因果関係	
に関する所見、その他	
他の関連する情報等	
被験品目との因果関係	1.明らかに関連あり
	2.多分関連あり
	3. 関連ないともいえない
	4. 関連なし
	5.現時点では不明

注)本書は、正本2部を作成し、各1部を院長(管理質と治験依頼者が保管し、写しを治験責任者が保管する。