西暦     年     月     日

重篤な有害事象等に関する報告書（第     報）

島根大学医学部医学研究倫理委員会 委員長　殿

島根大学医学部長　殿

研究責任（代表）者

（機関）

（所属）

（職名）

（氏名）

下記の研究において、重篤と判断される有害事象（SAE）等を認めたので報告いたします。

記

研究の情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究等管理番号 |       | 研究の略称等 |       |
| 研究課題名 |       |
| 研究規定のSAE報告書式（以下と同様の項目を含むもの） | □あり → 当該報告書式を添付する。以下の項目は、当該報告書式に同様の項目がないものについてのみ記載する。□なし → 以下の項目も記載する。 |

SAE等発現者の情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 性別 | □男　□女 |
| SAE発現者の区分 | □研究対象者□胎児　□出生児 | 生年月日 またはSAE発現時年齢 | 西暦     /     /          歳 | 身長体重 |      cm     kg |

SAE等に関する情報

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| # | 有害事象名 | 発現日 | 重篤と判断した理由 | 予期性 | 転帰　※今回の報告時の状態 | 転帰日　※回復日/症状が安定した日/死亡日 |
| 1 |       |       | □死亡 □生命を脅かす□入院/入院期間延長□障害 □先天異常□その他（     ） | □既知□未知 | □回復 □軽快 □未回復□回復したが後遺症あり□死亡 □不明 |       |
| 2 |       |       | □死亡 □生命を脅かす□入院/入院期間延長□障害 □先天異常□その他（     ） | □既知□未知 | □回復 □軽快 □未回復□回復したが後遺症あり□死亡 □不明 |       |

死亡の場合

|  |  |
| --- | --- |
| 剖検/AIの有無 | □剖検/AIともになし → 推定/確定した死因：□上記の有害事象（#     ）　[ ] その他（     ）□剖検あり → 剖検で確定した死因：     （→剖検の結果報告書を添付する。）□AIあり → AIで確定した死因：     （→AIの結果報告書を添付する。） |

SAE等と研究の対象となる治療との関連についての情報

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SAE# | 治療名/治療内容 | 治療開始日 | 最終治療日 | SAEとの因果関係 | SAE発現後の対応 |
|       |       |       |       | □あり□なし | □治療中止 □減量 □増量□治療変更なし□不明 □該当しない |
|       |       |       |       | □あり□なし | □治療中止 □減量 □増量□治療変更なし□不明 □該当しない |

SAE等と関連がありそうなその他の治療（併用療法、後治療等）の情報

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SAE# | 治療名/治療内容治療目的 | 治療開始日 | 最終治療日 | SAEとの因果関係 | SAE発現後の対応 |
|       |      □併用療法□後治療 |       |       | □あり□なし | □治療中止 □減量 □増量□治療変更なし□不明 □該当しない |
|       |      □併用療法□後治療 |       |       | □あり□なし | □治療中止 □減量 □増量□治療変更なし□不明 □該当しない |

SAE等発現後に再開した治療の情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 再開した治療名/治療内容 | 治療再開日 | 最終治療日 | 治療再開後の有害事象の発現 |
|       |       |       | □なし □あり（     ） |
|       |       |       | □なし □あり（     ） |
|       |       |       | □なし □あり（     ） |

経過　※研究治療開始からSAE等発現までの経過、SAE等に対する処置、その後の転帰を含む概要を経時的に記載する。

|  |
| --- |
|       |

SAE等の評価に必要と思われる検査結果（臨床検査結果、画像診断結果等）

※検査結果のコピーを添付する場合は、患者の氏名、カルテ番号等は必ずマスキングする。

|  |
| --- |
|       |

SAE等に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴、過去の治療、その他（妊娠の有無、アレルギー等）の情報

|  |
| --- |
|       |

研究責任者の見解

※治療とSAE等の因果関係の判断根拠、SAE等の診断、重篤性等について記載する。

|  |
| --- |
|       |