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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究機関名 |  | | | | |
| 登録番号 | ※胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の登録番号 | | | 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。

|  |
| --- |
|  |