重篤な有害事象に関する報告書

　　　　年　　月　　日提出

昭和医科大学江東豊洲病院　病院長　殿

　　申請者（研究責任者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　所属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 職名・役職

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏名

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究課題名(医療の名称) | |
| ２．承認番号 | 承認日 |
| ３．研究責任者　　　　　　　　所属　　　　　　　　職名　　　　　　　氏名 | |
| ４．分担研究者　　　　　　　　所属　　　　　　　　職名　　　　　　　氏名 | |
| ５．有害事象発生日時  　　　　　　年　　　月　　　日　　　分 | |
| ６．重篤と判断した理由（✓を付す）  □死亡　　□死亡のおそれ　　□入院又は入院期間の延長　　□障害　　□障害のおそれ  □上記に準じて重篤（　　　　　　　　　　　　　　） | |
| ７．有害事象の内容とその対応 | |
| ８．有害事象の転帰（✓を付す）  転帰日：　　　年　　　月　　　日  □回復　　□軽快　　□未回復　　□後遺症あり　　□死亡　　□不明 | |
| ９．介入内容に関する情報  ①臨床研究実施期間：  　　年　　月　　日　～　　年　　月　　日  ②有害事象との因果関係  □否定できない　　□否定できる　　□不明  ③事象発現後の措置  　□中止　　□介入方法の変更　　□変更せず　　□不明　　□該当せず  ④介入方法の変更内容  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （記載者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |