

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重: kg	生年月日(西暦年/月/日):	被験者の体質: 過敏症素因
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	☐ 無 ☐ 有 ()
	性別: ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日): / /	
		(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)	

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名: 販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有〔 〕
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有〔 〕
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有〔 〕

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		□無 □有〔 〕
	/ / ~ / /		□無 □有〔 〕
	/ / ~ / /		□無 □有〔 〕

重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /

上記臨床検査以外の結果（心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい）

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：治験薬との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

--

死亡例の場合

剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	被験者の体質：過敏症素因 ☐ 無 ☐ 有 ()
性別： ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： ☐ 無 ☐ 有： 週 ☐ 不明)		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置 (外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明	
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明	
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明	
	/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明	

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名（販売名/一般名）	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕
	/ / ~ / /		☐ 無 ☐ 有〔 〕