

# 有害事象急送一次報告書

重篤な有害事象発生が判明してから **72 時間以内** に施設研究責任者に口頭で報告した後、研究事務局へ FAX して下さい。

研究代表者／研究事務局への報告日： 西暦 20 年 月 日

施設名： 担当医氏名：

FAX： TEL：

記入者： 患者登録番号：

①有害事象の内容（有害事象発生日：西暦 20 年 月 日）

- 治療中及び最終治療日から 30 日以内に発生したすべての死亡
- 治療に関連して発生した重篤で、予期していない Grade4
- その他

有害事象の概要（具体的内容、関連する治療歴はデータを含む）

②有害事象と因果関係が疑われる治療

薬物療法      放射線療法      その他の治療

薬剤名； 投与日：20 年 月 日 投与量；

薬剤名； 投与日：20 年 月 日 投与量；

薬剤名； 投与日：20 年 月 日 投与量；

③プロトコール治療との因果関係について報告者の評価

あり    多分あり    多分なし    なし

研究代表者の記録

報告書受領日：20 年 月 日 研究代表者署名