有害事象報告書〈急送報告〉（72時間以内）

|  |  |
| --- | --- |
| 登 録 事 務 局 へ の 報 告 日 | 20　　年 　　月 　　日 |
| 報告施設連絡先 | FAX:TEL: | 報告書記入者 |  |

**症例に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 施 設 名 |  | 担当医師名 |  |
| 被験者識別コード |  | 症例登録番号 |  |
| 生年月日 | 年　　月　　日（　　　歳） | 性　別 | □男　　□女 |

**有害事象に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 急送報告対象 | * プロトコール治療中の死亡
* 最終プロトコール治療日から30日以内に発生したすべての死亡
* 予期されないGrade4有害事象
 |
| 有害事象発生日 | 20　　　年　　　月　　　日 |
| 有害事象名 |  | Grade |  |
| 因果関係が疑われる治療法 |  | 因果関係 | □あり　　　□なし |
| 予期 | □される　　□されない |
| 発現時期（○コース、○日目など） |  |
| 転帰 |  | 転帰確認日 | 20　　　年　　　月　　　日　 |
| 死亡の場合有害事象と死亡の因果関係 | □あり　□なし該当する死因　□腫瘍増悪　□急死　□事故　□自殺　□殺人　□不明 |

**コメント（必要時）**

|  |
| --- |
|  |

　　　**医療機関への長への報告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □報告書済 | 20　　　年　　　月　　　日 | □報告予定 | 20　　　年　　　月　　　日頃 |

|  |
| --- |
| 登録事務局記入欄 |
| 報告書受領日 | 20　　　年　　　月　　　日 | 登録事務局受付者 |  |

有害事象報告書〈通常報告〉（15日以内）

|  |  |
| --- | --- |
| 登 録 事 務 局 へ の 報 告 日 | 20　　年 　　月 　　日 |
| 報告施設連絡先 | FAX:TEL: | 報告書記入者 |  |

**症例に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 施 設 名 |  | 担当医師名 |  |
| 被験者識別コード |  | 症例登録番号 |  |
| 生年月日 | 年　　月　　日（　　　歳） | 性　別 | □男　　□女 |

**有害事象に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 急送報告対象 | * 最終プロトコール治療日から31日以降の死亡
* 予期されるGrade4の非血液毒性
* 予期されないGrade3の有害事象
* その他重大な医学的事象
 |
| 有害事象発生日 | 20　　　年　　　月　　　日 |
| 有害事象名 |  | Grade |  |
| 因果関係が疑われる治療法 |  | 因果関係 | □あり　　　□なし |
| 予期 | □される　　□されない |
| 発現時期（○コース、○日目など） |  |
| 転帰 |  | 転帰確認日 | 20　　　年　　　月　　　日　 |
| 死亡の場合有害事象と死亡の因果関係 | □あり　□なし該当する死因　□腫瘍増悪　□急死　□事故　□自殺　□殺人　□不明 |

**コメント（必要時）**

|  |
| --- |
|  |

　　　**医療機関への長への報告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □報告書済 | 20　　　年　　　月　　　日 | □報告予定 | 20　　　年　　　月　　　日頃 |

|  |
| --- |
| 登録事務局記入欄 |
| 報告書受領日 | 20　　　年　　　月　　　日 | 登録事務局受付者 |  |

有害事象報告書〈詳細報告〉（15日以内）

|  |  |
| --- | --- |
| 登 録 事 務 局 へ の 報 告 日 | 20　　年 　　月 　　日 |
| 報告施設連絡先 | FAX:TEL: | 報告書記入者 |  |

**症例に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 施 設 名 |  | 担当医師名 |  |
| 被験者識別コード |  | 症例登録番号 |  |
| 生年月日 | 年　　月　　日（　　　歳） | 性　別 | □男　　□女 |
| 身　長 | 　　　cm | 体　重 |  kg |

**有害事象に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象発生日 | 20　　　年　　　月　　　日 |
| 有害事象名 |  | Grade |  |
| 予期 | □される　　□されない |
| 転帰 |  | 転帰確認日 | 20　　　年　　　月　　　日　 |
| 概要および経過（具体的内容や関連する治療歴、検査データなどを含む）死亡の場合：死因、剖検所見、その他の死後の所見 |  |

**プロトコール治療**

|  |  |
| --- | --- |
| 治療開始日 | 20　　　年　　　月　　　日 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名 | 投与経路 | １日投与量 | 投与期間 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 治療終了日(最終治療日) | 20　　　年　　　月　　　日 |

|  |  |
| --- | --- |
| プロトコール治療中止等の情報 | □継続　□休止　□再開　□中止　□完了 |

**有害事象に関連すると考えられる情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 合併症 |  |
| 併用療法有害事象発現時期に行われたもの | □薬物療法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□放射線治療（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□手術（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□輸血　□麻酔 |
| 既往歴 |  |
| 過去の副作用歴 |  |
| その他 | □飲酒（　　　合/日・　　日/週）　□喫煙（　　　本/日・　　年）□アレルギー（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□妊娠 |

**施設研究責任者/担当医の見解**

**施設研究責任者**

|  |  |
| --- | --- |
| 因果関係 | □あり　□なし |
| 最も疑われる治療法 |  |
| その他の意見 |  |

**担当医（施設研究責任者と同じ場合は記載不要）**

|  |  |
| --- | --- |
| 因果関係 | □あり　□なし |
| 最も疑われる治療法 |  |
| その他の意見 |  |