**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）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 疾患名 | 発症時期(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 |
|  |  　 / /  | [ ] 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 | [ ] 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 | [ ] 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 | [ ] 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：**試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研究対象者（親）の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究対象者識別コード： | 体重： kg身長： cm | 生年月日(西暦年/月/日)：/ /年齢：　　　　歳 | 研究対象者の体質：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)： / /（試験薬投与開始時の妊娠の有無 ： [ ] 無 [ ] 有： 週 [ ] 不明） |