西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

（□：該当する報告先にチェック）

[x] 　国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

臨床研究審査委員会　委員長　　殿

[ ] 　研究機関の長　殿

[ ] 　他の研究実施機関の研究責任者 （氏名）　殿

研究責任(代表)者

（所属機関名・部署名）

（氏名）

下記の研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究施計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 安全性情報等の概要 | [ ] 個別症例報告[ ] １．死亡又は死亡につながるおそれ　（[ ] 国内 [ ] 海外）[ ] ２．その他重篤（[ ] 国内 [ ] 海外） |
| [ ] 年次報告（調査単位期間：　　/　/　/　～　　/　/　/　）[ ] 研究報告　　[ ] 措置報告　　[ ] 使用上の注意改訂のお知らせ[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究責任（代表）者の見解 | 研究の継続　　　　　　 [ ] 可　 　　[ ] 否研究計画書の改訂　　　　 [ ] 不要 [ ] 要説明文書、同意書の改訂 [ ] 不要 [ ] 要その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |