|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 様式8 | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報に関する報告書

臨床研究審査委員会

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター

臨床研究倫理委員会委員長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 　有害事象等の概要 | 　有害事象等の発生場所： | [ ]  | 院内 | [ ]  | 院外 | 　 | 　 | 　 |
| [ ]  | 1．死亡又は死亡につながるおそれ | [ ]  | （既知） | [ ]  | （未知） |
| [ ]  | 2．治療のための入院・入院期間の延長、障害（そのおそれを含む） |
|  |  | [ ]  | （既知） | [ ]  | （未知） |
| [ ]  | 3．1又は2に準じて重篤、先天異常等 | [ ]  | （既知） | [ ]  | （未知） |
| [ ]  | 4．1～3のいずれかにも該当しない（重篤でない） |
| 報告事項 | [ ] 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、同意文書（見本）の改訂  |  | [ ]  | 不要 | [ ]  | 要 | 　 |
| その他（ | 　 | ） |
| 添付資料 | 　 |
| 備考 | 　 |