|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □特定臨床研究　□非特定臨床研究 |
| □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 |

# 統一様式8

西暦　　　　年　　月　　日

医薬品疾病等報告書（第　報）

認定臨床研究審査委員会

東京大学臨床研究審査委員会　殿

研究責任（代表）医師

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり医薬品における疾病等を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究  実施計画番号＊1 |  |
| 臨床研究課題名 |  |

＊1臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する

|  |  |
| --- | --- |
| 対象者識別コード＊2 |  |

＊2：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

**医薬品医療機器総合機構への報告**

|  |
| --- |
| □あり：PMDA報告（通知別紙様式2-1）を添付  □なし |

**疾病等発現者の情報**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 性別 | 副作用等発現年齢 | 身長 | 体重 | 妊娠 |
| □男□女 | 歳（乳児：　ヶ月　週） | cm | kg | □無□有（妊娠　　週）  □不明 |

**疾病等に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 疾病等名 | 重篤と判断した理由 | 発現期間（発現日） | 転帰 |
| □既知　□未知 | □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院の延長  □障害　□障害のおそれ  □先天異常  □上記に準じて重篤 | 年　月　日 | （　　年　　月　　日）  □回復　□軽快　　　　□未回復  □死亡　□不明  □後遺症あり  （症状：　　　　　） |
| ＜胎児への影響＞  □影響あり　□影響なし  □不明 |
| 再投与：□あり □なし | ありの場合：□疾病等の再発あり　□疾病等の再発なし | | |

**医薬品の関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品の名称（国内承認済の薬剤は販売名） | | 用量・用法 | 使用期間（開始日～終了日） |
| □本剤　□本剤（盲検化）□その他 | |  | /　/　～□　/ /  □投与中　□中止　□変更せず　　□用量変更　□該当せず |
| □ワクチン | ロット番号： | | |
| 製造販売業者名 |  | | |

**併用薬**（副作用発現時に使用していた他の医薬品の販売名）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名） | 用量・用法 | 使用期間 | 使用理由 |
|  |  | /　/ ～□　/　/　　□使用中 |  |
|  |  | /　/ ～□　/　/　　□使用中 |  |
|  |  | /　/ ～□　/　/　　□使用中 |  |

**疾病等発現に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴並び処置、過去の副作用歴等**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 原疾患・合併症 | | 既往歴 | 過去の副作用歴 | 特記事項 |
| 1.  2. | | 1.  2. | □無・□有  医薬品名：  副作用名：  □不明 | 飲酒　□有（　　）□無　□不明  喫煙　□有（　　）□無　□不明  ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明  その他（　　　　　　　　　） |
| 疾病等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置や診断 | | | | |
| □なし  □あり | ＊ありの場合  □外科処置（実施日：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □放射線療法（実施日：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □輸血（実施日：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　）（実施日：　　　　　　　　 　　） | | | |

**疾病等の発現及び処置等の経過**

|  |  |
| --- | --- |
| 年　月 　日 |  |

**疾病等に関連すると思われる臨床検査値（検査伝票（写）を添付してもよい）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査日  検査項目(単位) | 基準範囲 | 検査値 | | | | |
| ／ | ／ | ／ | ／ | ／ |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**臨床検査値以外の検査結果**

|  |
| --- |
|  |

**コメント（報告者の意見）**

|  |
| --- |
|  |

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について

□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない

　□制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）　□不明、□その他

医薬品医療機器等法による承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。

(追加書式\_Ver1.0)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究実施との因果関係 | □関係あり　　□関係なし | | |
| 続報の場合 | | 因果関係の判断変更　　□なし　□あり |
| 医薬品等の承認状況 | □未承認・適用外使用　　　□既承認使用 | | |
| 重篤と判断した日※1 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 | | |
| 第三者的立場の委員会の設置※2 | □なし　　　　□あり | | |
| ありの場合 | 疾病等の評価の依頼  □していない（する予定なし）  □評価済又は評価予定あり  評価日（予定日）：　　 　年　　月　　　日 | |

※1：臨床研究法で定める報告期限の起算日（0日目）となります。

※2：例として、独立データマネジメント委員会、効果安全性評価委員会等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究参加期間 | 同意取得日：　　年　月　日  □研究継続中 　□中止　中止に至った日：　　年　月　日 | | |
| 先進医療区分 | □該当しない  □先進医療Ａ　　□先進医療Ｂ　□患者申出療養 | | |
| 共同研究機関 | □なし（単施設研究） 　□あり（多施設共同研究） | | |
| ありの場合 | 当院は  □主施設  □分担施設 | （主施設の場合）  □各施設の研究責任医師に通知済み  □各施設の研究責任医師に未通知又は通知予定  （分担施設の場合）  □研究代表医師に通知済み  □研究代表医師に未通知又は通知予定 |
| 発生した  施設情報 | 施設名：  研究責任医師名： |
| 「因果関係あり」の医薬品等に関する情報 | 製造販売業者名：  □疾病等情報を連絡済み □疾病等情報を連絡していない | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |