西暦　　年　　月　　日

**新たな安全性情報の報告書**

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長　殿

東京大学医学部附属病院長　殿

研究責任医師（所属.・氏名）

下記のとおり、新たな安全性に関する情報を入手するとともに、安全性に対する見解を報告します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | |  | |
| 研究期間 | | 西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日 | |
| 症例数 | | 承認症例数 | 例 |
| 実施終了症例数 | 例 |
| 実施中症例数 | 例（うち後観察期間中　　　　例） |
| 報告事項 | | □他施設で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用若くは感染症、不具合等  [国内・海外]  □予測できる重篤な副作用等の発現頻度の増加  □生命を脅かすような疾患に使用される医薬品が、その効果を有さないなどの情報  □変異原性、がん原性あるいは催奇形成など、研究対象者に重大な危険を示唆する成績  □その他： | |
| 報  告  内  容 | 【新たな安全性情報に関する報告の概略】    【今回の新たな安全性情報に対する研究責任医師の見解】  試験の継続　　　　　　　　　　□継続　　□中止  試験実施計画書の改訂　　　　　□不要　　□要  同意書・同意説明文書の改訂　　□不要　　□要  〈見 解〉 | | |
| 添付資料 | |  | |
| 情報源＊ | | 名称：  住所：  部署名：  担当者：  電話：　　　　　　　　　　　　　　　　　　FAX:  E-mail: | |

＊「情報源」の欄は、試験薬・試験機器提供者等から提供された情報の場合に記載する。

学会報告や学術雑誌からの引用の場合には添付資料欄に記載する。

海外の規制当局からの通達を報告する場合には添付資料欄に記載する。