

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）

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)		
			<input type="checkbox"/> 持続	<input type="checkbox"/> 治癒( / / )	<input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		/ /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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)		
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続	<input type="checkbox"/> 治癒( / / )	<input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続	<input type="checkbox"/> 治癒( / / )	<input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続	<input type="checkbox"/> 治癒( / / )	<input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等

(書式12、14、19に記載したもの及び重篤な有害事象に対する治療薬を除く)

薬剤等名： 販売名/一般名	用法・用量	投与(使用)期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置
	剤形・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 增量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 增量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 增量
	剤形・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 增量

備考	
----	--

## 重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等を再投与した場合

再投与した薬剤等名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与(使用)期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [ ]
		/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [ ]
		/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [ ]

## 重篤な有害事象を評価する上で重要な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
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [ ]
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [ ]
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [ ]

**重篤な有害事象発現に関連する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）

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）

— 10 —

**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。

**コメント**：治験使用薬等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。

1. **What is the primary purpose of the study?**

2. **What is the study's hypothesis or research question?**

3. **What is the study's design and methodology?**

4. **What are the study's key findings and conclusions?**

5. **What are the study's limitations and implications?**

## 死亡例の場合

剖検の有無 :	剖検の有の場合、剖検で確定した死因 : <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有	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被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月)： / 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： 週 <input type="checkbox"/> 不明)		

## 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)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 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)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明

## 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
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕