様式第６号（第13条関係）

重篤な有害事象に関する報告書

平成　　年　　月　　日

　　長崎県立大学長　様

研究責任者　所属

職名

氏　名　　　　　　　　　　　　　印

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | 承認番号 |
| Ⅰ　課題 |
| Ⅱ　研究期間　　　　　　　平成　　年　　月　　日　～　平成　　年　　月　　日 |
| Ⅲ　有害事象名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 　　　・発現日　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日 |
| 　　　・重篤と判断した理由 |
| 　　　　　　□　死亡　　　　　　　　　　　　　□　死亡のおそれ |
| 　　　　　　□　入院又は入院期間の延長 |
| 　　　　　　□　傷害　　　　　　　　　　　　　□　傷害のおそれ |
| 　　　　　　□　上記（　　　　　）に準じて重篤 |
| 　　　・その他発現時の状況等 |
|  |
|  |
| Ⅳ　転帰 |
| 　　　　　　□　回復　　　　　　□　軽快　　　　□　未回復　　 |
| 　　　　　　□　後遺症あり　　　□　死亡　　　　□　不明 |