

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書



書類の日付は、治験管理課提出年月日
としてください。

実施医療機関の長

聖路加国際病院 院長 殿

治験責任医師

(氏名) 殿

治験審査委員会

該当せず

治験依頼者

(名称)

(代表者)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外)
	<input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間 : / / ~ / /) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 ()
治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書 (見本) の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()
添付資料	
備考	備考欄に以下の項目を記載して下さい。 1 枚に収まらない場合は、次頁に渡っても構いません。 ・ 責任医師の見解 (該当項目にチェックして下さい) ■安全に十分留意して継続する <input type="checkbox"/> 治験実施計画書の改訂が必要と判断する <input type="checkbox"/> 同意文書・説明文書の改訂が必要と判断する <input type="checkbox"/> 現在実施中の症例は安全に十分留意して継続するが、 新たな症例の組込みは治験審査委員会の判断が出るまで中止する <input type="checkbox"/> 治験審査委員会の判断が出るまで中止 <input type="checkbox"/> その他
担当者連絡先	

注) 治験審査委員会に提出しない

(長≠責) : 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。
 (長=責) : 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長(治験責任医師)に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。