整理番号	

# 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)

		発症時期	報告時の状態
	灰思石	(西暦年/月/日)	(西暦年/月/日)
原疾		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
患		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
· 合		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
併		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
症 •		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
既		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
往歴		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
	以到如果 块铁纺炼计 校本集	開始時期	報告時の状態
	外科処置、放射線療法、輸血等	(西暦年/月/日)	(西暦年/月/日)
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明

#### 重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名:販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ 口 / / 口投与中		□否定できない □否定できる □不明	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ 口 / / 口投与中		□否定できない □否定できる □不明	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ 口 / / 口投与中		□否定できない □否定できる □不明	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ □ / / □投与中		□否定できない □否定できる □不明	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量 変更後の用法・用量

備考	

敕押悉只	
空 中 田 万	

### 重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法·用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現	
		/ / ~ 🗆 / /	□無 □有〔	)
		口投与中		
		/ / ~ 🗆 / /	□無 □有〔	)
		口投与中		
		/ / ~□ / /	□無 □有〔	)
		口投与中		

#### 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	
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)

# **重篤な有害事象発現に関連する必要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)

N C C T & C T		基準範囲		基準範囲検査値				
検査項目	単位	下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	
		1、时	工政	/ /	/ /	/ /	/ /	

<b>上 記 臨 床 検 査 以 外 の 結 果</b> (心電図、 X 線写真等を別紙として添付してもよい	: 記臨床検査以外の結果	(心雷図)	X線写直等を別紙とし	て添付してもよし
--	--------------	-------	------------	----------

敕	珊	釆	早
**	14	₩	_

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。

西暦年/月	]/日	内容
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	
/ /	/	

コメント:治験薬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。				

## 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:	剖検の無の場合、推定又は確定した死因:
□無 □有		

整理番号	

## 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		kg	生年月日(西暦年/月/日)	:		被験者の体質:過敏症素因	
		身長:	cm	/	/		□無 □有( )
性別:		重篤な有害	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日): /				/ /
口男	口女	(被疑薬投-	与開始時	身の妊娠の有無 : □無	□有:	週	□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

佐里夕		発症時期	報告時の状態			
	疾患名	(西暦年/月/日)	(西暦年/月/日)			
原疾		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
患		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
合併		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
症		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
既		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
往歴		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期	報告時の状態			
		(西暦年/月/日)	(西暦年/月/日)			
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明			
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明			
		/ /	□持続 □治癒( / / ) □不明			
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			

## 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		
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)	
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)	
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)	