

医薬品の疾病等報告書（第1報）

認定臨床研究審査委員会

東北大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師

東北大学病院

〇〇科 教授 研究 太郎

下記の医薬品の臨床研究において、以下のとおり疾病等を認めたので報告いたします。

記

臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	※※※	実施計画番号（jRCT番号）	jRCTs00*****
研究名称	〇〇患者に対する■■■薬のランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験		

疾病等が発現した医療機関名	〇〇医療センター
研究対象者識別コード*1	E001

*1：研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

医薬品医療機器総合機構への報告

<input checked="" type="checkbox"/> あり：PMDA報告（通知別紙様式2-1）を添付*2
<input type="checkbox"/> なし

*2：通知別紙様式2-1を添付する場合は「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

疾病等発現者の情報

疾病等発現者の区分 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重：60 kg 身長：165 cm	生年月日（西暦年/月/日）： 197* / 4 / 25 年齢：40 歳（胎児週齢 週）	研究対象者の体質（過敏症素因等） <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	性別： <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	疾病等発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に疾病等が発現した時点の妊娠期間： 週）	

疾病等に関する情報

詳細情報の有無 あり（統一書式 別様式） なし

疾病等名（診断名） 医薬品に対する予測の可能性	疾病等発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	疾病等の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
GGT増加 <input type="checkbox"/> 既知 <input checked="" type="checkbox"/> 未知	20×× / × / ×	(20×× / × / ×) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input checked="" type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(20×× / × / ×) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input checked="" type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

医薬品	投与期間 （西暦年/月/日）	疾病等との 因果関係	疾病等発現後の措置 変更後の用法・用量
<input checked="" type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	20××/×/× ~ <input checked="" type="checkbox"/> 20××/×/× <input type="checkbox"/> 投与中	<input checked="" 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"/> 該当せず <input checked="" type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
医薬品名：販売名/一般名 ※※※	投与期間中の用法・用量 〇mg		変更後の用法・用量

臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生要因（当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因）

<input type="checkbox"/> あり（要因： ）
<input checked="" type="checkbox"/> なし

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。

注）承認済みの医薬品（特許が効力中）を除く医薬品を除く。投与した臨床研究による健康被害について問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）
あるときには、当該患者に本制度を紹介する場合や、副作用等による健康被害が入院相当
2枚目以降に、詳細記載書式を添付してください。
（ただし、第1報において、詳細の記載が難しい場合は無くてもよい。）