# 付表2. 有害事象報告共通書式

西暦     年     月     日

重篤な有害事象（SAE）報告書【第     報】

＜緊急報告の報告先＞ 殿

＜研究機関名＞

施設研究責任者

報告者

臨床試験において、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。

※**一次報告時**は**太枠内**のみの記載でも差し支えありません。

※研究機関の長への報告も行ってください（一次報告を除く）。

**研究・SAE発現者の情報**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究番号 |       | 登録番号 |       | 割付群 |       | 性別 | [ ] 男　[ ] 女 |
| 生年月日　またはSAE発現時年齢 |      年     月     日     歳 | 身長 |      cm | 体重 |      kg |

**SAEに関する情報**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| # | 有害事象名（CTCAE） | Grade | 発現日 | 予期 | 入院/入院延長 | 転帰（今回の報告時の状態） | 転帰日（治癒日/症状が安定した日/死亡日） |
| 1 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |
| 2 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |
| 3 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |
| 4 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |

死亡の場合

|  |  |
| --- | --- |
| 死因 | [ ] 上記の有害事象（#     ）　[ ] 腫瘍増悪　[ ] その他（     ） |
| 剖検の有無 | [ ] 無　[ ] 有→剖検で確定した死因：     （→剖検結果報告書を添付してください。） |

**SAEとプロトコール治療との関連についての情報**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SAE# | 治療名 | 治療内容 | 治療開始日 | 最終治療日 | SAEとの因果関係\* | SAE発現後の対応 |
|       |        |       |       |       |  | [ ] 投与中止[ ] 減量　[ ] 増量[ ] 投与量変更せず[ ] 不明　[ ] 該当しない |
|       |        |       |       |       |  | [ ] 投与中止[ ] 減量　[ ] 増量[ ] 投与量変更せず[ ] 不明　[ ] 該当しない |
|       |        |       |       |       |  | [ ] 投与中止[ ] 減量　[ ] 増量[ ] 投与量変更せず[ ] 不明　[ ] 該当しない |
|       |        |       |       |       |  | [ ] 投与中止[ ] 減量　[ ] 増量[ ] 投与量変更せず[ ] 不明　[ ] 該当しない |

\*因果関係の程度： 因果関係あり--- definite 〔明確に〕、probable 〔おそらく〕、possible 〔ありうる〕

 因果関係なし--- unlikely 〔ありそうにない〕、not related 〔関係ない〕

**SAEと関連がありそうなその他の治療**（併用療法、後治療等）**の情報**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SAE# | 治療名・目的 | 治療内容 | 治療開始日 | 最終治療日 | SAEとの因果関係\* | SAE発現後の対応 |
|       |      [ ] 併用療法[ ] 後治療 |       |       |       |  | [ ] 投与中止[ ] 減量　[ ] 増量[ ] 投与量変更せず[ ] 不明　[ ] 該当しない |
|       |      [ ] 併用療法[ ] 後治療 |       |       |       |  | [ ] 投与中止[ ] 減量　[ ] 増量[ ] 投与量変更せず[ ] 不明　[ ] 該当しない |

\*因果関係の程度： 因果関係あり--- definite 〔明確に〕、probable 〔おそらく〕、possible 〔ありうる〕

 因果関係なし--- unlikely 〔ありそうにない〕、not related 〔関係ない〕

**SAE発現後に再開した治療の情報**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 再開した治療名 | 治療内容 | 治療再開日 | 最終治療日 | 治療再開後の有害事象の発現 |
|       |       |       |       | [ ] 無　[ ] 有（     ） |
|       |       |       |       | [ ] 無　[ ] 有（     ） |
|       |       |       |       | [ ] 無　[ ] 有（     ） |

**経過**（プロトコール治療開始からSAE発現までの経過、SAEに対する処置、その後の転帰を含む概要を経時的に記載してください。）

|  |
| --- |
|       |

**SAEの評価に必要と思われる検査結果**（臨床検査結果、画像診断結果等）

（検査結果のコピーを添付する場合は、患者の氏名、カルテ番号等は必ずマスキングしてください。）

|  |
| --- |
|       |

**SAEに関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴、過去の治療、その他**（妊娠の有無、アレルギー等）**の情報**

|  |
| --- |
|       |

**施設研究責任者/報告者の見解**

（治療とSAEの因果関係の判断根拠、SAEの診断、重篤性等についてコメントがあれば記載してください。）

|  |
| --- |
|       |