西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構

大阪刀根山医療センター　院長　殿

受託研究責任医師

（氏名）　　　　　 　　　　　　殿

治験審査委員会

　　該当せず

受託研究依頼者

（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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬名または  試験機器名 |  | 研究実施計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  | | |
| 安全性情報等の  概要 | □個別症例報告  □１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□国内 □海外）  □２．その他重篤（□国内　□海外） | | |
| □年次報告（調査単位期間：　　/ / ～ / / ）  □研究報告　　　□措置報告　　　□使用上の注意改訂のお知らせ  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 受託研究依頼者の見解 | 研究の継続　　　　　　 □可　 □否  研究実施計画書の改訂　 □不要 □要  説明文書、同意文書（見本）の改訂 □不要 □要  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 添付資料 |  | | |
| 備考 |  | | |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　　FAX:　　　　　　Email： | | |