

書式

| | |
|------|---------------|
| 整理番号 | H20-ID-NPH-17 |
| 区分 | 前向き観察研究 |

西暦20 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第1報、最終報告）

実施医療機関の長（実施医療機関名）（長の職名）
殿

研究依頼者
（名称）殿

治験責任医師
（氏名）印

下記の研究において、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。

記

| | |
|-----------|-------------------|
| 前向き臨床観察研究 | 特発性正常圧水頭症の前向き観察研究 |
|-----------|-------------------|

| | | | |
|----------|------|----------|--|
| 性別：男性・女性 | 年齢：才 | 被験者識別番号* | |
|----------|------|----------|--|

*：000（施設番号）- 000（登録準番号）

重篤な有害事象に関する情報

| 有害事象名（診断名） 研究に対する予測の可能性** | 発現日 （西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由 （複数選択可） | 有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日） |
|---|------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 | / / | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input 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 | (/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

**：研究計画書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。
記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

診療に関する情報

| 診療項目 （西暦年/月/日） | 有害事象との 因果関係 | 事象発現後の処置および経過 |
|-------------------|---------------------------------|---------------|
| 髄液排除試験 / / | <input type="checkbox"/> 否定できない | |
| シャント術 / / | <input type="checkbox"/> 否定できる | |
| / / | <input type="checkbox"/> 不明 | |
| / / | | |

| | |
|----|--------------|
| 備考 | (因果関係の判断理由等) |
|----|--------------|

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
|------|--|

注）本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、実施医療機関の長及び研究事務局にそれぞれ1部を提出する。