

新たな安全性に関する報告書

治験依頼者

様

住所

名称

代表者氏名

印

下記のとおり被験薬について新たな情報を入手しましたので報告致します。

記

被験薬	成分記号又はコード		一般名	
治験課題名	治験実施計画書No.:			
治験責任医師	所属:	職名:	氏名:	
治験分担医師	所属:	職名:	氏名:	
	所属:	職名:	氏名:	
	所属:	職名:	氏名:	
	所属:	職名:	氏名:	
治験予定期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日			
報告事項	<p>他施設で発生した重篤な副作用等（有害事象を含む。以下同じ。）</p> <p>他施設で発生した治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できない重篤でなく軽微でない副作用等</p> <p>市販医薬品で発生した重篤な副作用等</p> <p>市販医薬品で発生した「使用上の注意」から予測できない重篤でなく軽微でない副作用等</p> <p>重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書（市販後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>新たに得られた動物試験成績から安全性に関する重大な知見（発癌性など）が得られた場合</p> <p>重篤で予測できない副作用・被験薬の有効性、安全性に関する重大な情報</p> <p>治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報</p>			
内容				
添付資料				
治験依頼者の担当者連絡先	所属:	氏名:		
	TEL:	FAX:	E-mail:	