

様式第7号

西暦 年 月 日

## 安全性情報等に関する報告書

(あて先)八尾市立病院長

実施責任医師

(氏名) \_\_\_\_\_ 印

下記の臨床研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

### 記

承認番号	八病H -
研究課題名	
有害事象等の概要	<input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ ( <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 ) <input type="checkbox"/> 2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む) ( <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 ) <input type="checkbox"/> 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等 ( <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 )
	<input type="checkbox"/> 4. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ( )
実施責任医師 の見解	臨床研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 臨床研究実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ( )
添付資料	
備考	