

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

京都橘大学長 殿

研究実施に伴い発生した有害事象について、下記の通り報告いたします。

※ 該当するものに■または✓をしてください。

研究責任者（申請者）氏名（ふりがな） () (印)	所属（学部・学科・研究科）	職 名
所属区分： <input type="checkbox"/> 教員 <input type="checkbox"/> 修士課程 <input type="checkbox"/> 博士前期課程 <input type="checkbox"/> 博士後期課程 <input type="checkbox"/> その他()		
連絡先：〒 (-) Tel : - - 内 () Email : @		
研究指導者名 ※大学院生は指導教員名等を記載。	所属（学部・学科）	職 名
承認番号	研究期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
研究課題名		
研究登録ID等	※あらかじめ研究公開データベースに事前に登録している場合のみ記載。 研究公開データベース名 () 登録ID ()	
研究計画概要		
有害事象種類	<input type="checkbox"/> 健康被害 <input type="checkbox"/> その他 ()	
発生日時	20 年 月 日 () 時ごろ	
発生機関	<input type="checkbox"/> 本学 <input type="checkbox"/> 他機関 ()	
研究との因果関係	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	
有害事象内容	※重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過等を簡潔に記載。	
有害事象転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり（症状 ） <input type="checkbox"/> 死亡	
有害事象等に対する措置	※研究参加募集中止、説明同意文書改訂、他の研究参加者への再同意、倫理委員会における対応等を簡潔に記載。	
共同研究機関への周知等	共同研究機関 : <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり / 機関名 () 当該情報周知の有無 : <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 周知方法 :	
結果の公表	※公表されているもしくはされる予定の URL 等	

※A4用紙2ページ以内で作成し、両面印刷すること。