|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式10 | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（第　報）

認定臨床研究審査委員会

自治医科大学中央臨床研究審査委員会　委員長　殿

統括管理者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名  （名　称） | 法人又は団体にあっては、  名称及び代表者の氏名 |
| 住　所 | 法人又は団体にあっては、  主たる事務所の所在地 |

下記の再生医療等製品の臨床研究において、以下のとおり疾病等又は不具合を認めたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製品の化学名又は識別記号 |  | 実施計画番号  （jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 疾病等が発現した医療機関名 |  |
| 研究対象者識別コ-ド\*1 |  |

\*1：統括管理者又は研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

**疾病等発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 疾病等発現者の区分  □研究対象者  □胎児  □出生児  □その他（　　　） | 体重：　　　kg  身長：　　　cm | 生年月日(西暦年/月/日):  / /  年齢：　　歳（胎児週齢　　週） | 研究対象者の体質(過敏症素因等)  □無□有(　　　　　　　 　　　) |
| 性別:  □男 □女 | 疾病等発現前の月経日(西暦年/月/日) :　　　/　　　/  （胎児に重篤な疾病等が発現した時点の妊娠期間：　　　　週） | |

**疾病等に関する情報　詳細情報の有無**□あり（□統一書式　□別様式）　□なし　□該当せず

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 疾病等名(診断名)  製品に対する予測の可能性 | 疾病等発現日  (西暦年/月/日) | 重篤と判断した理由  重篤と判断した日(西暦年/月/日) | 疾病等の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
|  | /　　/ | （　　　/　 　/　　 ）  □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　□障害のおそれ  □上記に準じて重篤　□先天異常 | （　　　/　 　/　　 ）  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明 |
| □既知□未知 |  |  |  |

**臨床研究に用いた再生医療等製品（手技を含む）に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 再生医療等製品 | 施行/使用期間  (西暦年/月/日) | 疾病等との  因果関係 | 製品の疾病等に対する措置 |
| □手技\*2 | /　　/　～□　/　/  □施行中 | □関連あり　□おそらく関連あり  □関連あるかもしれない　□関連なし  □不明 　　□該当せず |  |
| □本製品(盲検下)  □本製品  □その他  ロット番号 | /　　/　～□　/　/  □使用中 | □関連あり　□おそらく関連あり  □関連あるかもしれない　□関連なし  □不明 　　□該当せず | □あり  □なし  □該当せず |

\*2：手技には細胞採取等のための等一連の前処置・調製等を含む。

**臨床研究に用いた再生医療等製品の不具合に関する情報等**□該当せず

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 不具合名 |  | | □既知 □未知 |
| 不具合の発生日 | (西暦年/月/日　　時:分) 　　　　　/ / 　　　： | | |
| 不具合が発生したと  考えられる原因 | 運搬/保管 | □あり 詳細：  □なし | |
| 手技 | □あり 詳細：  □なし | |
| 原疾患 | □あり 詳細：  □なし | |
| 併用薬  併用療法 | □あり 詳細：  □なし | |
| その他 |  | |
| 再生医療等製品の  不具合状況 | 再生医療等製品(手技を含む)の不具合発現状況の経過、再生医療等製品の状態(構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。 | | |

**臨床研究で用いた再生医療等製品の不具合が重篤な疾病等を引き起こすおそれがあると判断した理由**

|  |
| --- |
|  |

**備考：**コンビネーション製品の臨床研究の場合、複数の不具合報告がある場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **添付資料** |  |

注）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。

注）効果安全性評価委員会による評価を受けた場合には、当該評価の概要を添付すること。

注）承認の範囲内で再生医療等製品（一部の除外再生医療等製品を除く。）を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先0120-149-931（ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ））があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること（ただし、使用された再生医療等製品が対象除外再生医療等製品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 詳細記載用書式 | 整理番号 |  |

**疾病等に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）**

3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期 (西暦年/月/日) | 報告時の状態 (西暦年/月/日) |
| 原疾患・合併症・既往歴 |  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | | 開始時期  (西暦年/月/日) | 報告時の状態  (西暦年/月/日) |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |

**疾病等発現時に使用していた薬剤**

（疾病等に対する治療薬を除く）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名**：**販売名/一般名 | 用法・用量 | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用理由 | 因果関係 | 疾病等発現後の措置 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |

**疾病等発現時に使用していた薬剤を再投与した場合**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 再投与した薬剤名  (販売名/一般名) | 用法･用量 | 再投与期間  (西暦年/月/日) | 再投与後の疾病等の発現 |
|  |  | / / ～□ / /  □投与中 | □無 □有〔 〕 |
|  |  | / / ～□ / /  □投与中 | □無 □有〔 〕 |
|  |  | / / ～□ / /  □投与中 | □無 □有〔 〕 |

**疾病等を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |

**疾病等発現に関連すると思われる臨床検査結果**（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査項目 | 単位 | 基準範囲 | | 検査値 | | | |
| 下限 | 上限 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 |
| / / | / / | / / | / / |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**上記臨床検査以外の結果**（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい）

|  |
| --- |
|  |

**経過：**疾病等発現までの詳細な時間経過、疾病等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

4

**コメント：**因果関係の判断根拠、疾病等の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

|  |
| --- |
|  |

**死亡例の場合**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 剖検の有無：  □無 □有 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |

**出生児、胎児のみに疾病等が発現した場合の研究対象者（親）の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究対象者識別コード： | 体重： kg  身長： cm | 生年月日(西暦年/月/日)：  / /  年齢：　　　　　歳 | 研究対象者の体質（過敏症素因等）  □無 □有（ 　　　 ） |
| 性別：  □男 □女 | 疾病等発現前の月経日(西暦年/月/日)： / /  （被疑薬投与開始時の妊娠の有無 ： □無 □有： 週 □不明） | | |

**疾病等に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置  
（外科処置、放射線療法、輸血等）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期  (西暦年/月/日) | 報告時の状態  (西暦年/月/日) |
| 原疾患・合併症・既往歴 |  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | | 開始時期  (西暦年/月/日) | 報告時の状態  (西暦年/月/日) |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |

**疾病等を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |