

試験中に発現した有害事象の継続状況

試験薬投与中に発現し、「症例調査票」記入時点で回復が確認されていない有害事象につき、転帰をご記入下さい。

継続有害事象の有無 なし あり(下欄に転帰を記入)

有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		
有害事象名		発現日	200 年 月 日
重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	重篤性	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤
転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	200 年 月 日
因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる		

低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの
低用量静脈内持続投与方法に関するランダム化比較試験

追跡調査票（1歳半、3歳時）

症例番号＝試験薬番号	
------------	--

試験施設名	
試験施設責任医師名	
記入者氏名	

追跡調査

調査時期	<input type="checkbox"/> 1歳半時 <input type="checkbox"/> 3歳時	発達検査日	200 年 月 日
------	--	-------	-----------

身長	(cm)	体重	(g)	年齢	歳 ヶ月
----	------	----	-----	----	------

新版 K 式発達検査結果 発達指数(DQ)

領域	暦	修正
運動面		
認知面		
言語面		
全領域		

来院時における合併症

来院時点の状況につきご記入下さい。

運動発達の遅れ	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	脳性マヒ	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> あり	てんかん	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
視力	<input type="checkbox"/> 障害なし <input type="checkbox"/> 弱視 <input type="checkbox"/> 弱視 <input type="checkbox"/> 片側失明 <input type="checkbox"/> 両側失明				
聴力障害	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→(補聴器の使用: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり)				

[追跡調査の結果、死亡の場合は、以下の内容につきご記入下さい]

死亡日	200 年 月 日
死因	
死亡と試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる
	上記と判断した理由につきご記入下さい

(試験責任医師→実施医療機関の長、主任研究者)

報告日 20 年 月 日

重篤な有害事象報告書

病院長 殿
主任研究者 殿

(試験責任医師)

所属:

職名:

氏名:

印

下記臨床試験において重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

被験薬	成分記号又はコード	—	(一般名)	ドキサプラム
試験課題名	低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの低用量静脈内持続投与法に関するランダム化比較試験			
盲検試験の場合	<input type="checkbox"/> 未開鍵 <input type="checkbox"/> 開鍵 → <input type="checkbox"/> 被験薬 <input type="checkbox"/> 対照薬			

有害事象発現者の情報

被験者識別コード:	性別:	体重: kg	生年月日 (西暦):	被験者の体質: 過敏症素因
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身長: cm	年 月 日 (才)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()

重篤な有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、合併症、既往歴及び過去の処置

	疾患名	発症時期	報告時の状態
原疾患・合併症	未熟児無呼吸発作	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
既往歴		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期	報告時の状態
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象

有害事象名 試験薬に対する予測の可能性 *1	発現日 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(年月日)	因果関係	
				試験薬	因果関係の 疑われる薬剤
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全 <input type="checkbox"/> その他の医学的に重大な状態	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる	
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全 <input type="checkbox"/> その他の医学的に重大な状態	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連が疑われる	

*1 予測の可能性: 添付文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。

その他の併発した有害事象

有害事象名（診断名）	発現日 年/月/日	有害事象の転帰 転帰日（年/月/日）
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

有害事象発現時に使用していた薬剤（有害事象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 年/月/日	使用理由	事象発現後の措置
試験薬	<input type="checkbox"/> 経口 <input checked="" type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 他()	/ /	/	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 変更せず
	1日量（又は処方量）	~ / /		
	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 他()	/ /	/	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 変更せず
	1日量（又は処方量）	~ / /		
	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 他()	/ /	/	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 変更せず
	1日量（又は処方量）	~ / /		
	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 他()	/ /	/	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 変更せず
	1日量（又は処方量）	~ / /		
	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 他()	/ /	/	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 変更せず
	1日量（又は処方量）	~ / /		

上記薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 （販売名/一般名）	再投与後の有害事象の発現 *1
	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []

*1 再投与により有害事象が再発した場合は有害事象名を記載。

重篤な有害事象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 年/月/日～年/月/日	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []

