JSTAR-Ⅰ症例報告書　有害事象（死亡・合併症）①　1／2

症例番号	
記入日	200　年　月　日

1. 性別　□ 男　□ 女

2. 年齢　＿＿＿＿＿歳

3. 手術日 ： 200＿＿年＿＿月＿＿＿日

4. 有害事象名

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

5. 発症日 ： 200＿＿年＿＿月＿＿＿日

6. 有害事象の分類（1つ選択）

- □ 死に至るもの
- □ 生命を脅かすもの
- □ 入院または入院期間の延長が必要となるもの
- □ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- □ 先天異常を来すもの
- □ その他医学的に重要な状態
- □ 重篤でないもの

7. 症状とその経過

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

8. 治療

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

9. 転帰

□ 回復　□ 軽快　□ 未回復　□ 後遺症あり　□ 死亡　□ 不明

10. 因果関係の評価

□ あり　□ なし　□ どちらともいえない

11. その他コメント

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＊重要：本頁はJSTAR事務局宛にFAX（06-6872−6371）にて送付
JSTAR事務局受付時間：9:00〜17:00（TEL 06-6833−5012　内線2745）

JSTAR-Ⅰ症例報告書　有害事象（死亡・合併症）①　2／2

12. この有害事象に関連する臨床検査結果

検査項目	基準範囲	単位	検査値		
			年　月　日	年　月　日	年　月　日
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				

13. 発症後の措置

☐ 研究の中止　　☐ 研究の継続

14. 上記以外の検査結果（心電図、レントゲンなど）を添付して下さい。

＊重要：本頁はJSTAR事務局宛にFAX（06-6872－6371）にて送付
JSTAR事務局受付時間：9:00～17:00（TEL 06-6833－5012　内線2745）

JSTAR-Ⅰ症例報告書　有害事象（死亡・合併症）②　1／2

症例番号	
記入日	200　年　月　日

1. 性別　□ 男　□ 女

2. 年齢　＿＿＿＿＿歳

3. 手術日 ： 200＿＿年＿＿月＿＿＿日

4. 有害事象名

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

5. 発症日 ： 200＿＿年＿＿月＿＿＿日

6. 有害事象の分類（1つ選択）

- □ 死に至るもの
- □ 生命を脅かすもの
- □ 入院または入院期間の延長が必要となるもの
- □ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- □ 先天異常を来すもの
- □ その他医学的に重要な状態
- □ 重篤でないもの

7. 症状とその経過

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

8. 治療

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

9. 転帰

□ 回復　□ 軽快　□ 未回復　□ 後遺症あり　□ 死亡　□不明

10. 因果関係の評価

□ あり　□ なし　□ どちらともいえない

11. その他コメント

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＊重要：本頁はJSTAR事務局宛にFAX（06-6872−6371）にて送付
JSTAR事務局受付時間：9:00〜17:00（TEL 06-6833−5012　内線2745）

JSTAR-Ⅰ症例報告書　有害事象（死亡・合併症）②　2／2

12. この有害事象に関連する臨床検査結果

検査項目	基準範囲	単位	検査値		
			年　月　日	年　月　日	年　月　日
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				

13. 発症後の措置

☐ 研究の中止　　☐ 研究の継続

14. 上記以外の検査結果（心電図、レントゲンなど）を添付して下さい。

＊重要：本頁はJSTAR事務局宛にFAX（06-6872−6371）にて送付
JSTAR事務局受付時間：9:00～17:00（TEL 06-6833−5012　内線2745）

JSTAR-Ⅰ症例報告書　有害事象（死亡・合併症）③　1／2

症例番号	
記入日	200　年　月　日

1. 性別　□ 男　□ 女

2. 年齢　＿＿＿＿＿歳

3. 手術日 ： 200＿＿年＿＿月＿＿＿日

4. 有害事象名

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

5. 発症日 ： 200＿＿年＿＿月＿＿＿日

6. 有害事象の分類（1つ選択）

- □ 死に至るもの
- □ 生命を脅かすもの
- □ 入院または入院期間の延長が必要となるもの
- □ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- □ 先天異常を来すもの
- □ その他医学的に重要な状態
- □ 重篤でないもの

7. 症状とその経過

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

8. 治療

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

9. 転帰

□ 回復　□ 軽快　□ 未回復　□ 後遺症あり　□ 死亡　□ 不明

10. 因果関係の評価

□ あり　□ なし　□ どちらともいえない

11. その他コメント

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＊重要：本頁はJSTAR事務局宛にFAX（06-6872−6371）にて送付
JSTAR事務局受付時間：9:00〜17:00（TEL 06-6833−5012　内線2745）
4個以上発生した場合は複写して使用してください

JSTAR-Ⅰ症例報告書　有害事象（死亡・合併症）③　2／2

12. この有害事象に関連する臨床検査結果

検査項目	基準範囲	単位	検査値		
			年　月　日	年　月　日	年　月　日
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				
	～				

13. 発症後の措置

☐ 研究の中止　　☐ 研究の継続

14. 上記以外の検査結果（心電図、レントゲンなど）を添付して下さい。

＊重要：本頁はJSTAR事務局宛にFAX（06-6872－6371）にて送付
JSTAR事務局受付時間：9:00～17:00（TEL 06-6833－5012　内線2745）
4個以上発生した場合は複写して使用してください

JSTAR-Ⅰ症例報告書　中止

症例番号	
記入日	200　年　月　日

1. 性別　□ 男　□ 女

2. 年齢　＿＿＿＿＿歳

3. 手術日 ： 200＿＿年＿＿月＿＿＿日

4. 中止日 ： 200＿＿年＿＿月＿＿＿日

5. 中止理由

□ 有害事象
□ 患者が同意を撤回
□ その他　（　　）

6. 経過

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＊重要：本頁はJSTAR事務局宛にFAX（06-6872−6371）にて送付
JSTAR事務局受付時間：9:00〜17:00（TEL 06-6833−5012　内線2745）