年     月     日

**JCOG 有害事象報告書**

JCOG効果・安全性評価委員会事務局　御中

JCOG

研究代表医師

研究事務局

研究機関名

施設研究責任医師

臨床試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

＜施設研究責任医師 記載欄＞

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究番号\* | JCOG           | 登録番号\* |            | 割付群\* | 性別 | SAE発現時の年齢 |
|       | [ ] 男　[ ] 女 |      歳 |

\*他のJCOG試験に複数試験登録している場合はその研究番号等も記載。

※本試験で使用しているCTCAEのバージョンをチェックしてください：「ver.3.0[ ] 」「ver.4.0[ ] 」「ver.5.0[ ] 」

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| # | 有害事象名（CTCAE） | Grade | 発現日 | 予期 | 入院/入院延長 | SAEとプロトコール治療との因果関係 | 転帰（今回の報告時の状態） | 転帰日 |
| 1 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり |  | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |
| 2 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり |  | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |
| 3 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり |  | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |
| 4 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり |  | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |

（転帰日：治癒日/症状が安定した日/死亡日）

|  |
| --- |
| 備考欄：経過 （プロトコール治療開始からSAE 発現までの経過、SAE に対する処置、その後の転帰を含む概要）を経時的に記載してください。      |

【 統一様式8または統一様式9 】(別添)

**※認定臨床研究審査委員会への報告対象ではない場合は作成不要です**

＜研究代表医師/研究事務局 記載欄＞

【試験の概要、試験進捗の概要】

（試験名、プロトコール治療の概要、現在までの進捗に関する特記事項（プロトコール改正、中間解析など））

【施設からの報告日】

第1報：     年     月     日

第2報：     年     月     日

第3報：     年     月     日

【施設からの報告内容に対する見解、講じた措置、今後の対応など】

※下記必須事項の記入が済みましたら□にチェックを入れて下さい

[ ] 当該有害事象の内容（CTCAEに沿った有害事象名とGradeは記載必須）[ ] プロトコール治療との因果関係、予期性の判断[ ] 発現頻度[ ] 許容範囲かどうか[ ] 施設の対応の妥当性[ ] 参加施設への周知[ ] プロトコール/説明文書改訂の必要性

[ ] 登録の一時停止あるいは研究中止の必要性[ ] 報告が遅れた場合はその理由

**死亡した場合：死因（****[ ] 原病死** **[ ] 他病死** **[ ] 治療関連死** **[ ] 後治療による治療関連死** **[ ] その他** **[ ] 不明）**

※点線（\*\*\*）以降の太枠内に関しましては、発現施設と見解が異なる時のみ研究代表医師/研究事務局の見解を記載してください。

施設からの報告と相違ない場合は削除してください。\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

【有害事象の分類をチェックしてください】（研究代表医師/研究事務局の見解）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有害事象の程度 | プロトコール治療中 または最終プロトコール治療日から30日以内 | 最終プロトコール治療日から31日以降 |
| [ ]  死亡 | [ ]  因果関係あり[ ]  因果関係なし | [ ]  因果関係あり |
| [ ] Grade4 | [ ] 予期されない血液毒性・非血液毒性 | [ ]  因果関係あり[ ]  因果関係なし | [ ]  因果関係あり |
| [ ] 予期される非血液毒性 | [ ]  因果関係あり[ ]  因果関係なし | [ ]  因果関係あり |
| [ ] Grade3/2/1 かつ入院/入院延長 | [ ]  因果関係あり[ ]  因果関係なし | [ ]  因果関係あり |
| [ ]  その他重大な医学的事象 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| # | 有害事象名（CTCAE） | Grade | 予期 | 入院/入院延長 | SAEとの因果関係 |
| 1 |  |  | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | 選択してください。 |
| 2 |  |  | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | 選択してください。 |
| 3 |  |  | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | 選択してください。 |
| 4 |  |  | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | 選択してください。 |