西暦     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

研究代表者

研究事務局

研究機関名

施設研究責任者

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。

＜施設研究責任者 記載欄＞

※**一次報告時**は**太枠内**のみの記載でも差し支えありません。

※研究機関の長への報告も行ってください（一次報告を除く）。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 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）

死亡の場合

|  |  |
| --- | --- |
| 死因 | 上記の有害事象（#     ）　腫瘍増悪　その他（     ） |
| 剖検の有無 | 無　有→剖検で確定した死因：     （→剖検結果報告書がある場合は添付してください。） |

**SAEとプロトコール治療との関連についての情報**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SAE# | 治療名 | 治療内容 | 治療開始日 | 最終治療日 | SAEとの 因果関係\* | SAE発現後の対応 |
|  |  |  |  |  |  | 投与中止  減量　増量  投与量変更せず  不明　該当しない |
|  |  |  |  |  |  | 投与中止  減量　増量  投与量変更せず  不明　該当しない |
|  |  |  |  |  |  | 投与中止  減量　増量  投与量変更せず  不明　該当しない |
|  |  |  |  |  |  | 投与中止  減量　増量  投与量変更せず  不明　該当しない |

\*因果関係の程度： 因果関係あり--- definite 〔明確に〕、probable 〔おそらく〕、possible 〔ありうる〕

因果関係なし--- unlikely 〔ありそうにない〕、not related 〔関係ない〕

**SAEと関連がありそうなその他の治療**（併用療法、後治療等）**の情報**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SAE# | 治療名・目的 | 治療内容 | 治療開始日 | 最終治療日 | SAEとの 因果関係\* | SAE発現後の対応 |
|  | 併用療法  後治療 |  |  |  |  | 投与中止  減量　増量  投与量変更せず  不明　該当しない |
|  | 併用療法  後治療 |  |  |  |  | 投与中止  減量　増量  投与量変更せず  不明　該当しない |

\*因果関係の程度： 因果関係あり--- definite 〔明確に〕、probable 〔おそらく〕、possible 〔ありうる〕

因果関係なし--- unlikely 〔ありそうにない〕、not related 〔関係ない〕

**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。）

|  |
| --- |
|  |

**SAEの評価に必要と思われる検査結果**（臨床検査結果、画像診断結果等）、**SAEに関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴、過去の治療、その他**（妊娠の有無、アレルギー等）**の情報**

（検査結果のコピーを添付する場合は、患者の氏名、カルテ番号等は必ずマスキングしてください。）

|  |
| --- |
|  |

**施設研究責任者/報告者の見解**

（治療とSAEの因果関係の判断根拠、SAEの診断、重篤性等についてコメントがあれば記載してください。）

|  |
| --- |
|  |

＜研究代表者/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プロトコール治療との関連性予期性の判断と根拠とした資料（プロトコール添付文書広く参照されている論文）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者/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 | アイテムを選択してください。 |
| 2 |  |  | される  されない | なし  あり | アイテムを選択してください。 |
| 3 |  |  | される  されない | なし  あり | アイテムを選択してください。 |
| 4 |  |  | される  されない | なし  あり | アイテムを選択してください。 |

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*