

網掛け部分は研究事務局にて記載し、
その他、網掛け以外は
発現施設にて記載してください

ヘッダーは認定臨床研究審査委員会への提出の際、
効安事務局にて削除します

研究責任医師→研究代表医師/研究事務局→JCOG運営事務局→認定臨床研究審査委員会

統一書式 8

整理番号

西暦 年 月 日

医薬品の疾病等報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会

（委員会名） 委員長 殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

発現施設の研究責任者情報ではなく
本試験の研究代表者の情報を記入してください

下記の医薬品の臨床研究において、以下のとおり疾病等を認めたので報告いたします。
記

臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	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	研究対象者識別コード ^{*1}

^{*1}：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。

医薬品医療機器総合機構への報告

- ☐ あり：PMDA報告（通知別紙様式2-1）を添付^{*2}
☐ なし

^{*2}：通知別紙様式2-1を添付する場合は「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

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	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（過敏症要因等） ☐ 無 ☐ 有（ ）
性別： ☐ 男 ☐ 女	疾病等発現前の月経日（西暦年/月/日）： （胎児に疾病等が発現した時点の妊娠期間： 週）		

該当の欄に
チェックを
お願いいた
します。

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

疾病等名（診断名） 医薬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）
☐ 既知 ☐ 未知	/ /	☐ 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

転帰：未回復の場合
も「未回復と判断し
た日」として転帰日
の記入をお願いいた
します

プロトコル
で規定されて
いる CTCAE
のバージョン
の Term より
疾病等名を選
択してください

プロトコル 10.1
1) ~7) をご参照くだ
さい。

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

医薬品	投与期間 （西暦年/月/日）	疾病等との 因果関係	疾病等発現後の措置 変更後の用法・用量
☐ 本剤（官検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ~ / / ☐ 投与中	☐ 関連あり ☐ 関連なし	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量
医薬品名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生要因（当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因）

- ☐ あり（要因： ）
☐ なし

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、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。

プロトコル治療として使用した医薬品との関連は無いが、プロトコル治療として施行された手術との関連がある、もしくは他疾患にて使用していた医薬品との関連疑いがある場合は
■あり（要因：詳細な理由）を記入してください

プロトコル治療として使用した医薬品に関する情報をご記入ください。
（例）■本剤 シスプラチン 経静脈投与 ○mg/body 等
・疾病等との因果関係の有無
・疾病等発現後の措置、変更後の用法・用量もご記入ください

本欄は

・持続：日付なし

・治癒：日付記入

をお願いいたします

整理番号

疾病等に関連すると思
線療法、輸血等)

既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射

	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

記入すべき事項がございましたらご記入ください。
なお、発症時期が不明の場合は「不詳」としていただいて構いません。
また「2024/〇月頃」等でも結構です。

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)

「疾病等発現時に使用していた薬剤」をすべてご記入ください。
(例：合併症治療や感染予防、高血圧等)
記入枠が不足した場合は増枠していただいて構いません。

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	(西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	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〔 〕

記入すべき事項がございましたらご記入ください

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
				/ /	/ /	/ /	/ /

こちらに記入しきれず、検査データをご提出いただける場合は「別添参照」とご記入ください。

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)

記入すべき事項がございましたらご記入ください。
特になければ空欄でも構いません。

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
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
経過欄には 「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」を可能な限り詳細にご記入ください。 なお、経過の末尾に「研究事務局に報告した日」として、必ず下記の情報もご記入ください。 (例) yyyy/mm/dd JCOG 有害事象報告書と CRB 用報告書を研究事務局に提出。 ※行が不足した場合は、増やしていただいて構いません。	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

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。

本欄に ・発現施設からのコメント（見解） ・研究事務局からのコメント（見解） の両方を記入される場合は 【発現施設からのコメント】 【研究事務局からのコメント】 と分けていただき、どちらのコメント（見解）かが分かるようご記入ください。 なお、研究事務局の見解のみ記入の場合、上記対応は不要です。 研究事務局の見解のみの場合は、JCOG 有害事象報告書の 【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】 に記載いただいた内容をそのまま転記していただいても構いません。
--

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：
---	--------------------	---------------------

「死亡例」の場合は下記の対応もお願いいたします。

- 剖検の有無のチェックをお願いいたします
- ※ 剖検の有の場合：確定した死因の記入
- ※ 剖検の無の場合：推定又は確定した死因の記入

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〔 〕