

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

有害事象報告書

2011年12月19日作成
2011年12月27日改訂
2012年1月11日再改訂
2012年3月14日再改訂

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」
有害事象 報告書

研究代表者 殿

以下の有害事象について、下記の通り報告します。

1. 報告者情報

研究機関名

研究機関

責任者氏名

報告者氏名

連絡先

TEL:

FAX:

E-mail:

2. 有害事象内容と経過

児に発生したもの(未知で重篤のみ)

医療スタッフに発生したもの

患者家族に発生したもの

発生場所 自施設 その他 ()

発生日 201__年 __月 __日

重症度 軽度 中等度 最重度

(児のみ)未知で重篤と判断した理由

介入内容との因果関係、有害事象の経過、転帰、施設倫理審査委員会への報告、
その他対応等 (簡潔に記載ください)

以上

(有害事象報告書に関する説明)

- ・ 有害事象の定義：
試験期間中に生じる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状または疾患。
- ・ 有害事象のグレーディングは、以下のように重症度を評価する。
軽度:治療を要さない/ 症状がない画像所見異常/ 検査値異常など
中等度:最低限の治療/ 局所的治療/ 非侵襲的治療を要する事象
高度:侵襲的治療/ 輸血/ 手術などを要する事象
最重度:急性で生命を脅かす代謝性/ 心血管系の合併症など

なお、試験対象である極低出生体重児に通常認められる合併症(別紙「極低出生体重児の既知合併症で有害事象報告除外疾患リスト」に掲載の疾患)は有害事象として報告しない。ただし、本研究の登録事項として設定してあるものについては、症例登録(Web)で報告する。

また、医療スタッフ、患者家族においては、試験期間中に生じる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状又は疾患のことであり、試験との因果関係の有無は問わない。ただし、インフルエンザ等の市井感染症は除く。

具体的には、医療従事者の受診・入院・辞職(介入による労働時間・ストレス・不満・通常業務への負担増加などに伴うもの)を報告する。

有害事象のうち、試験との因果関係が否定できないものを副作用とする。

- ・ 有害事象の内、次のいずれかに該当するもので、未知のものを未知の重篤な有害事象とする。
 - 1) 予期せず死亡に至ったもの
 - 2) 生命を脅かすもの
 - 3) 再入院が必要となったもの
 - 4) 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの
 - 5) 先天異常を来したもの
 - 6) その他の重大な医学的事象

試験対象がハイリスク児であるため、種々の有害事象が発生する頻度は高い。そこで、極低出生体重児で通常は認められず、予期せず発生した未知の重篤な有害事象を発生の都度報告することとした。