

## 当該治験で発生した安全性情報等に関する意見書

安全性情報管理番号

01-01-001

## 【安全性情報】

治験課題名	●●を対象とした▲▲の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験
情報入手先	AAA病院
情報入手日	2020 年 1 月 6 日
登録番号	001
有害事象名	意識障害（第 1 報）

## 【治験調整医師の意見】

記載日： 2020 年 1 月 6 日 治験調整医師名： 山田 太郎

2剤以上の場合：  
因果関係、予測性は  
薬剤ごとに必要

治験調整医師の判断	因果関係	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 無
	予測性	<input type="checkbox"/> 既知 <input checked="" type="checkbox"/> 未知
	重篤性	<input checked="" type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 非重篤
	規制当局への安全性情報報告	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要→ <input type="checkbox"/> 7日 <input type="checkbox"/> 15日
治験調整医師の見解	治験の継続	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	治験実施計画書の改訂	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
	説明同意文書の改訂	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
	効果安全性評価委員会の審議	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
コメント	因果関係に関する治験責任医師の見解について妥当と判断する。 今後も有害事象の出現に十分注意し、治験を継続する。	
備考	必要時記載： 報告取り下げの有無、 追加情報等	

## 【実施医療機関への通知日】

2020 年 1 月 7 日

## 【自ら治験を実施する者の意見】

記載日： 2020 年 1 月 9 日 医療機関名：BBB 治験責任医師名：川田 花子

自ら治験を実施する者の意見	治験調整医師の意見に <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 (※不同意の場合、コメント欄に必ず記載)
	コメント（不同意と判断した理由等）：

※医薬品医療機器等法施行規則第273条の報告期限

&lt;7日報告&gt;

・死亡・死亡につながるおそれのある未知の副作用の場合

&lt;15日報告&gt;

・死亡・死亡につながるおそれのある既知の副作用の場合

・重篤（入院・入院期間の延長、障害・障害につながる恐れ、前記に準じて重篤、後世代における先天性の疾患・異常）で、未知の副作用の場合

## 【使用方法・留意点】

安全性情報取り扱いフローチャートで示している「意見書」です。

安全性情報に関する治験調整医師及び治験責任医師の意見を記録するツールです。

ここでは、一例を示していますので、治験の内容等に応じて、項目追加、削除等カスタマイズしてご使用ください。

例示を赤字で示しています。

## その他の安全性情報等に関する意見書

安全性情報管理番号

AAAA20200122

## 【安全性情報】

治験課題名	●●を対象とした▲▲の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験
情報入手先	<input checked="" type="checkbox"/> 治験薬提供者 <input type="checkbox"/> その他
安全性情報等の概要	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（ <input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 海外） <input checked="" type="checkbox"/> 2. その他重篤（ <input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 海外） <input type="checkbox"/> 年次報告（調査単位期間： / / ～ / / ） <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他（ ）
情報入手日	2020 年 1 月 22 日
副作用情報	個別報告共通ラインリスト（外国症例）未知・重篤副作用等の症例一覧 （作成日：2020年1月 20日）

## 【治験調整医師の意見】

記載日：2020 年 1 月 22 日 治験調整医師名：山田 太郎	
規制当局への報告の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> 対象外 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要→ <input type="checkbox"/> 7 日 <input type="checkbox"/> 15 日
治験調整医師の見解	治験の継続 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	治験実施計画書の改訂 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
	説明同意文書の改訂 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
	効果安全性評価委員会の審議 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
コメント	未知及び重篤な事象については、今後の報告を確認していく。 現時点で当該安全性情報をもって本治験を中止する必要はないと判断する。
備考	

## 【実施医療機関への通知日】

2020年 1 月 22 日

## 【自ら治験を実施する者の意見】

記載日：2020年 1 月 23 日 医療機関名：BBB 治験責任医師名：川田 花子	
自ら治験を実施する者の意見	治験調整医師の意見に <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 （※不同意の場合、コメント欄に必ず記載）
	コメント（不同意と判断した理由等）：

## 【使用方法・留意点】

安全性情報取り扱いフローチャートで示している「意見書」です。  
 安全性情報に関する治験調整医師及び治験責任医師の意見を記録するツールです。  
 ここでは、一例を示していますので、治験の内容等に応じて、項目追加、削除等カスタマイズしてご使用ください。  
 例示を赤字で示しています。