

添付資料 3

有害事象(Adverse Event)シート

1	事象名 (日本語) desiase name (Japanese)	No.
	事象名 (英語) desiase name (English)	
2	発現日 start date	年 月 日
		発現期間 : <input type="checkbox"/> 治験薬投与前 prior to study <input type="checkbox"/> 治験薬投与期間 administration period <input type="checkbox"/> 後観察期間 follow up period
3	終了日 end date	年 月 日
4	重篤度 severity	重篤 serious 非重篤 not serious
	CTCAE grade	<input type="checkbox"/> grade1 (軽度) : 異常検査値のみ・治療を要さない
		<input type="checkbox"/> grade2 (中等度) : 中等度・非侵襲的治療を要する
		<input type="checkbox"/> grade3 (重度) : 入院又は入院の延長
		<input type="checkbox"/> grade4 (重度) : 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 生命を脅かす・緊急処置を要する
<input type="checkbox"/> grade5 (重度) : 死に至るもの		
5	処置 treatment	<input type="checkbox"/> なし not change <input type="checkbox"/> 薬物治療 (併用薬No. medication treatment) <input type="checkbox"/> 非薬物療法 (非薬物療法No. not medication triatment)
6	治験薬に対する対応 Action taken for study drug	<input type="checkbox"/> 変更なし not change <input type="checkbox"/> 中断 interruption <input type="checkbox"/> 中止 (discontinuation) <input type="checkbox"/> 不明 unknown <input type="checkbox"/> 該当せず not applicable
7	治験薬との因果関係 relationship to study drug	有 (可能性大・多少あり・あるかもしれない) related 無 (多分なし・可能性小) not related
8	治験手順との因果関係 relationship to study prosess	有 (可能性大・多少あり・あるかもしれない) related 無 (多分なし・可能性小) not related
9	転帰日 outcome date	年 月 日 医師署名 : (回復・軽快・未回復・後遺症有・不明・死亡) recovered recovering not recovered recovered with sequelae unknown die
10	転帰日 outcome date	年 月 日 医師署名 : (回復・軽快・未回復・後遺症有・不明・死亡) recovered recovering not recovered recovered with sequelae unknown die
11	転帰日 outcome date	年 月 日 医師署名 : (回復・軽快・未回復・後遺症有・不明・死亡) recovered recovering not recovered recovered with sequelae unknown die
12	転帰日 outcome date	年 月 日 医師署名 : (回復・軽快・未回復・後遺症有・不明・死亡) recovered recovering not recovered recovered with sequelae unknown die
13	転帰日 outcome date	年 月 日 医師署名 : (回復・軽快・未回復・後遺症有・不明・死亡) recovered recovering not recovered recovered with sequelae unknown die
15	追加記録 other	

※グレー箇所は医師記載欄とする。担当医師はすべての記録を確認後、確認日と署名を記載する。
The grey areas will be filled in by the investigator. After confirmation of all content by the investigator, the date and the investigator's signature will be affixed.

医師がCRCに指示し、 () について記録させたものとする。
() is recorded by CRC as instructed by the investigator.

日付: 年 月 日 記録者署名:
date recorder's signature
日付: 年 月 日 医師署名:
date doctor's signature