

(医)書式8

- ・ 本院使用の整理番号（6or8桁）を記載
- ・ 該当する区分をチェック

整理番号	●●●●●●●●-△
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

作成日を記載

西暦 年 月 日

## 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

実施医療機関の長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

- ・ IRB 審議の際、責任医師または分担医師による説明が必要

治験責任医師

阪大 太郎

下記の治験において、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり治験実施計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

### 記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 書式3と表記を揃える</li> <li>・ 実施計画書の課題名を短縮せず記載</li> </ul>
被験者識別コード	

逸脱の内容 (資料名(添付する場合)を併記)	逸脱した理由等
<p>例)</p> <p><b>【逸脱の内容】</b> 腫瘍評価CTの未実施</p> <p><b>発生の日時</b> 20●●年●月●日</p> <p>被験者の体調悪化により規定された造影剤CTの撮像は実施しないと判断した。</p> <p><b>【逸脱の経緯】</b> 性別・年齢など必要時記載</p> <p><b>経緯説明</b></p> <p>●月●日規定来院時に体調悪化により緊急入院となった。</p> <p>腎機能悪化のため造影剤CTは禁忌となった。</p>	<p><b>【逸脱した理由】</b></p> <p>被験者の腎機能悪化に伴いeGFR値が造影剤使用の院内規定で、CT用造影剤禁忌となったため、アローワンス内では、規定の造影剤を使用したCT撮像ができなかった。</p> <p><b>【その逸脱に対してとった措置(行動)と結果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者への対応(説明・治験の継続意思確認)</li> <li>・ 責任/分担医師の判断</li> </ul> <p><b>【再発防止策】(予防措置)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載</li> <li>・ 必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するための必要な情報(資料名、作成年月日、版数表示等)を記載</li> </ul>	

注) 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。