20 年　　　月　　　日

**新たな安全性に関する報告書**

公益財団法人健康予防医学財団

倫理審査委員会　委員長　殿

申請者（研究責任者（研究代表者））

所属：

職名：

氏名：

貴倫理審査委員会で承認された臨床研究で新たな安全性に関する情報を得たので、報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.情報の種類 | □新たな副作用  □副作用発生率の変更  □緊急情報  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.情報の入手先 | □添付文書  □緊急安全性情報（イエローレター）  □論文等  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 4.研究実施計画見直しの必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |
| 5.同意文書改訂の必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |
| 6.再同意取得の必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |
| 7.研究の中断・中止の必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |