

治験副作用等報告整理票

(自ら治験を実施した者)

報告の種類

国内副作用報告 (第一報)	国内・外国感染症報告
国内副作用報告 (追加報告)	研究報告 (副作用、感染症)
外国副作用報告 (第一報)	外国措置報告
外国副作用報告 (追加報告)	取り下げ報告

報告方法

面談
持参
郵送

受付日

--

提出 / 送付日

--

報告者名	日本医師会病院 小泉純一郎					
連絡担当者	(国立 医療センター)					
連絡先電話番号	03-1234-5678					
報告の種類	性別	年齢	治験成分記号	副作用名	7/15	受付番号
自発報告	男	55	XYZ123A	汎血球減少症, 敗血症	7	

(注意)

受付番号は、機構で記入するので空欄とすること。ただし、追加報告の場合は必ず第一報報告時に付与された受付番号を記入すること。

治験副作用等報告整理票

(自ら治験を実施した者)

報告の種類

国内副作用報告 (第一報)	国内・外国感染症報告
国内副作用報告 (追加報告)	研究報告 (副作用、感染症)
外国副作用報告 (第一報)	外国措置報告
外国副作用報告 (追加報告)	取り下げ報告

報告方法

面談
持参
郵送

受付日

--

提出 / 送付日

--

報告者名	病院小児科 鈴木幸一					
連絡担当者	(国立 医療センター)					
連絡先電話番号	03-1234-5678					
報告の種類	性別	年齢	治験成分記号	副作用名	7/15	受付番号
自発報告	男	55	XYZ123A	汎血球減少症, 敗血症	7	

(注意)

受付番号は、機構で記入するので空欄とすること。ただし、追加報告の場合は必ず第一報報告時に付与された受付番号を記入すること。

治験副作用等報告整理票

(自ら治験を実施した者)

報告の種類

国内副作用報告 (第一報)	国内・外国感染症報告
国内副作用報告 (追加報告)	研究報告 (副作用、感染症)
外国副作用報告 (第一報)	外国措置報告
外国副作用報告 (追加報告)	取り下げ報告

報告方法

面談
持参
郵送

受付日

--

提出 / 送付日

--

報告者名	病院小児科 山田太郎					
連絡担当者	(国立 医療センター)					
連絡先電話番号	03-1234-5678					
報告の種類	性別	年齢	治験成分記号	副作用名	7/15	受付番号
自発報告	男	55	XYZ123A	汎血球減少症, 敗血症	7	

(注意)

受付番号は、機構で記入するので空欄とすること。ただし、追加報告の場合は必ず第一報報告時に付与された受付番号を記入すること。

治験副作用等報告整理票

(自ら治験を実施した者)

報告の種類

国内副作用報告 (第一報)	国内・外国感染症報告
国内副作用報告 (追加報告)	研究報告 (副作用、感染症)
外国副作用報告 (第一報)	外国措置報告
外国副作用報告 (追加報告)	取り下げ報告

報告方法

面談
持参
郵送

受付日

--

提出 / 送付日

--

報告者名	病院小児科 青木太郎					
連絡担当者	(国立 医療センター)					
連絡先電話番号	03-1234-5678					
報告の種類	性別	年齢	治験成分記号	副作用名	7/15	受付番号
自発報告	男	55	XYZ123A	汎血球減少症, 敗血症	7	

(注意)

受付番号は、機構で記入するので空欄とすること。ただし、追加報告の場合は必ず第一報報告時に付与された受付番号を記入すること。

治験副作用等報告整理票

(自ら治験を実施した者)

報告の種類

国内副作用報告 (第一報)	国内・外国感染症報告
国内副作用報告 (追加報告)	研究報告 (副作用、感染症)
外国副作用報告 (第一報)	外国措置報告
外国副作用報告 (追加報告)	取り下げ報告

報告方法

面談
持参
郵送

受付日

--

提出 / 送付日

--

報告者名	病院小児科 木村二郎					
連絡担当者	(国立 医療センター)					
連絡先電話番号	03-1234-5678					
報告の種類	性別	年齢	治験成分記号	副作用名	7/15	受付番号
自発報告	男	55	XYZ123A	汎血球減少症, 敗血症	7	

(注意)

受付番号は、機構で記入するので空欄とすること。ただし、追加報告の場合は必ず第一報報告時に付与された受付番号を記入すること。

(様式第7)

治験薬副作用症例報告書

受付番号	受付番号 K	機構報告回数 1	第一報入手日 2005年3月3日	本報告の最新情報入手日 2005年3月3日	緊急報告の規準を満たすか 15日
治験成分	治験成分記号 XYZ123A	一般的名称 ABCUMAB			
副作用・感染症報告の概要	情報源	発現国 アメリカ		報告の種類 その他	
	当該症例	性別 男	年齢 55歳	疾患名 慢性リンパ性白血病	
	副作用・感染症名	汎血球減少症, 敗血症			
	重篤性・転帰	重篤性 「1:死に至るもの」「2:生命を脅かすもの」「3:治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」		転帰 死亡	
国内治験薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分 未承認		医薬品販売名	
	治験の概要	対象疾患 再生不良性貧血 同種造血幹細胞移植対象の造血器疾患	開発相 第III相 第III相	投薬中の症例の有無 無 無	
添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	はい			
	送信者が保有している資料一覧	資料 CIOMS Form			
備考	感染症の症例の詳細は別紙症例票のとおり。				
	バッチ/ロット番号				
	報告者の管理番号	S_0001			
	本報告と関連する報告の受付番号				
	取り下げ報告及び取り下げ理由				
	追加報告の具体的な内容				
	薬剤提供者の名称	東京 株式会社 代表取締役 社長 御茶ノ水 次郎			
同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名	「別紙7の1:同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等」の通り				
連絡先	(国立 医療センター) 電話:03-1234-5678				

上記のとおり治験薬副作用・感染症の症例報告をいたします。
年 月 日

東京都文京区1-1-1

住所: 日本医師会病院

氏名: 小泉純一郎

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無・有()
受付者意見	
指示・コメント	

(様式第7)

治験薬副作用症例報告書

受付番号	受付番号 K	機構報告回数 1	第一報入手日 2005年3月3日	本報告の最新情報入手日 2005年3月3日	緊急報告の規準を満たすか 15日
治験成分	治験成分記号 XYZ123A	一般的名称	ABCTUMAB		
副作用・感染症報告の概要	情報源	発現国 アメリカ		報告の種類 その他	
	当該症例	性別 男	年齢 55歳	疾患名 慢性リンパ性白血病	
	副作用・感染症名	汎血球減少症, 敗血症			
	重篤性・転帰	重篤性 「1:死に至るもの」「2:生命を脅かすもの」「3:治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」		転帰 死亡	
国内治験薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分 未承認		医薬品販売名	
	治験の概要	対象疾患 再生不良性貧血 同種造血幹細胞移植対象の造血器疾患	開発相 第III相 第III相	投薬中の症例の有無 無 無	
添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	はい			
	送信者が保有している資料一覧	資料 CIOMS Form			
備考	感染症の症例の詳細は別紙症例票のとおり。				
	バッチ/ロット番号				
	報告者の管理番号	S_0001			
	本報告と関連する報告の受付番号				
	取り下げ報告及び取り下げ理由				
	追加報告の具体的な内容				
	薬剤提供者の名称	東京 株式会社 代表取締役 社長 御茶ノ水 次郎			
同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名	「別紙7の1:同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等」の通り				
連絡先	(国立 医療センター) 電話:03-1234-5678				

上記のとおり治験薬副作用・感染症の症例報告をいたします。

年 月 日

東京都新宿区7-3-1

住所: 病院小児科

氏名: 鈴木幸一

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無・有()
受付者意見	
指示・コメント	

(様式第7)

治験薬副作用症例報告書

受付番号	受付番号 K	機構報告回数 1	第一報入手日 2005年3月3日	本報告の最新情報入手日 2005年3月3日	緊急報告の規準を満たすか 15日
治験成分	治験成分記号 XYZ123A	一般的名称 ABCUMAB			
副作用・感染症報告の概要	情報源	発現国 アメリカ		報告の種類 その他	
	当該症例	性別 男	年齢 55歳	疾患名 慢性リンパ性白血病	
	副作用・感染症名	汎血球減少症, 敗血症			
	重篤性・転帰	重篤性 「1:死に至るもの」「2:生命を脅かすもの」「3:治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」		転帰 死亡	
国内治験薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分 未承認		医薬品販売名	
	治験の概要	対象疾患 再生不良性貧血 同種造血幹細胞移植対象の造血器疾患	開発相 第III相 第III相	投薬中の症例の有無 無 無	
添付書類	利用可能なその他の資料はあるか 送信者が保有している資料一覧	はい 資料 CIOMS Form			
備考	感染症の症例の詳細は別紙症例票のとおり。				
	バッチ/ロット番号				
	報告者の管理番号	S_0001			
	本報告と関連する報告の受付番号				
	取り下げ報告及び取り下げ理由				
	追加報告の具体的な内容				
	薬剤提供者の名称	東京 株式会社 代表取締役 社長 御茶ノ水 次郎			
同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名 連絡先	「別紙7の1:同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等」の通り (国立 医療センター)電話:03-1234-5678				

上記のとおり治験薬副作用・感染症の症例報告をいたします。
年 月 日

大阪府吹田市1-2-3

住所: 病院小児科
氏名: 山田太郎

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無・有()
受付者意見	
指示・コメント	

(様式第7)

治験薬副作用症例報告書

受付番号	受付番号 K	機構報告回数 1	第一報入手日 2005年3月3日	本報告の最新情報入手日 2005年3月3日	緊急報告の規準を満たすか 15日
治験成分	治験成分記号 XYZ123A	一般的名称	ABCTUMAB		
副作用・感染症報告の概要	情報源	発現国 アメリカ		報告の種類 その他	
	当該症例	性別 男	年齢 55歳	疾患名 慢性リンパ性白血病	
	副作用・感染症名	汎血球減少症, 敗血症			
	重篤性・転帰	重篤性 「1:死に至るもの」「2:生命を脅かすもの」「3:治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」		転帰 死亡	
国内治験薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分 未承認		医薬品販売名	
	治験の概要	対象疾患 再生不良性貧血 同種造血幹細胞移植対象の造血器疾患	開発相 第III相 第III相	投薬中の症例の有無 無 無	
添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	はい			
	送信者が保有している資料一覧	資料 CIOMS Form			
備考	感染症の症例の詳細は別紙症例票のとおり。				
	バッチ/ロット番号				
	報告者の管理番号	S_0001			
	本報告と関連する報告の受付番号				
	取り下げ報告及び取り下げ理由				
	追加報告の具体的な内容				
	薬剤提供者の名称	東京 株式会社 代表取締役 社長 御茶ノ水 次郎			
同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等	「別紙7の1:同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等」の通り				
連絡先	(国立 医療センター)電話:03-1234-5678				

上記のとおり治験薬副作用・感染症の症例報告をいたします。

年 月 日

兵庫県神戸市4-5-6

住所: 病院小児科

氏名: 青木太郎

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無・有()
受付者意見	
指示・コメント	

(様式第7)

治験薬副作用症例報告書

受付番号	受付番号 K	機構報告回数 1	第一報入手日 2005年3月3日	本報告の最新情報入手日 2005年3月3日	緊急報告の規準を満たすか 15日
治験成分	治験成分記号 XYZ123A	一般的名称	ABCTUMAB		
副作用・感染症報告の概要	情報源	発現国 アメリカ		報告の種類 その他	
	当該症例	性別 男	年齢 55歳	疾患名 慢性リンパ性白血病	
	副作用・感染症名	汎血球減少症, 敗血症			
	重篤性・転帰	重篤性 「1:死に至るもの」「2:生命を脅かすもの」「3:治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」		転帰 死亡	
国内治験薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分 未承認		医薬品販売名	
	治験の概要	対象疾患 再生不良性貧血 同種造血幹細胞移植対象の造血器疾患	開発相 第III相 第III相	投薬中の症例の有無 無 無	
添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	はい			
	送信者が保有している資料一覧	資料 CIOMS Form			
備考	感染症の症例の詳細は別紙症例票のとおり。				
	バッチ/ロット番号				
	報告者の管理番号	S_0001			
	本報告と関連する報告の受付番号				
	取り下げ報告及び取り下げ理由				
	追加報告の具体的な内容				
	薬剤提供者の名称	東京 株式会社 代表取締役 社長 御茶ノ水 次郎			
同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名	「別紙7の1:同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等」の通り				
連絡先	(国立 医療センター)電話:03-1234-5678				

上記のとおり治験薬副作用・感染症の症例報告をいたします。

年 月 日

愛知県名古屋市中区新出来1-2-3

住所: 病院小児科

氏名: 木村二郎

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無・有()
受付者意見	
指示・コメント	

(様式第8(二))

治験薬 副作用 症例票

受付番号・報告回数	K	1	一般的名称	ABCTUMAB	新医薬品等の区分	未承認
担当医等の意見				報告者の意見		
有害事象と治験薬のAbcpathの因果関係について、関係あるかもしれないと考えた。				発熱は、Abcpath投与患者においてよくみられる。 汎血球減少が長期間続いているが、情報が不十分な為、因果関係判定は不可能である。		
今後の対応				報告者による診断名、症候群又は副作用、有害事象の再分類		
試験継続 本治験は継続するが、本報告に基づき同意説明文書の改訂を行う。				第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象		
				法に基づく報告対象となる副作用: 汎血球減少症(既知), 敗血症(未知) 法に基づく報告対象ではない副作用: 発熱(既知)		
その他参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)				引用文献		
累積報告件数(国内・海外) 法に基づく報告対象となる副作用の治験薬概要書における記載 追加報告の場合の内容				資料一覧		
				資料 CIOMS Form		
MedDRA					Version(7.1)	

受付番号・報告回数		K	1	一般的名称		ABCTUMAB					新医薬品等の区分	未承認
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	2004年 9月25日	2004年 10月1日							
(1) WBC				5800	1900							
(2) PLT				48000	40000							
(3) Hb	g/dL			9.8	10.6							
その他の情報の有無												
診断に関連する 検査及び処置の結果		2004年10月8日 体温38度 2004年10月10日 体温38.7度 日付不明 AHA(ケームス試験)陽性										

治験薬 副作用 症例票

過去の治療歴等に関する情報

受付番号・報告回数		K	1	一般的名称		ABCTUMAB					新医薬品等の区分	未承認
関連する治療歴及び随伴状態				関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
<1> 慢性リンパ性白血病	2000年12月	継続	原疾患		1 エブダラ	2001年5月	2001年12月	慢性リンパ性白血病				
<2> 高血圧	2004年6月25日	継続	合併症		2 ナンドキサン	2001年5月	2001年12月	慢性リンパ性白血病				

受付番号・報告回数		K	1	一般的名称	ABCTUMAB			新医薬品等の区分		未承認
治験薬及び医薬品を入手した国(承認国)		治験薬名又は販売名(Lot)	一般的名称	治験薬等に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	最終投与から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
再投与又は再曝露の結果	[1] 不明(不明)	Abcpath	ABCTUMAB	非該当	04/09/15 ~ 04/12/28					
	[2] 不明	CDREX	キルビル	不明	不明					
治験薬等と副作用等の因果関係	評価対象となる副作用又は有害事象名		評価の情報源		治験薬等と副作用又は有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		治験薬等に関するその他の情報	
	(1) Abcpath									
	敗血症		担当医師		全般的な観察評価		関連あるかもしれない			
	汎血球減少症		担当医師		全般的な観察評価		関連あるかもしれない			
死因	報告された死因 敗血症			剖検の有無 無		剖検による死因				
								MedDRA	Version(7.1)	

(様式第8 (五))

治験薬 副作用 症例票

親子に関する情報

5 / 5

受付番号・報告回数	K	1	一般的名称	ABCTUMAB			新医薬品等の区分	未承認
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重	副作用名	
親の略名		親の性別		最終月経日			汎血球減少症, 敗血症	
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用及び有害事象を除く)								

別紙7の1: 同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等

- [1] 小泉純一郎 (日本医師会病院)
- [2] 鈴木幸一 (病院 小児科)
- [3] 山田太郎 (病院 小児科)
- [4] 青木太郎 (病院 小児科)
- [5] 木村二郎 (病院 小児科)