

平成 13 年度厚生科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

「骨髄非破壊的前処置療法を用いた同種造血幹細胞移植の開発」（高上洋一班長）

データセンター識別番号・HE0101

骨髄非破壊的前処置療法を用いた 同種造血幹細胞移植に関する研究

～ 骨髄非破壊的前処置療法の有効性、ならびに
急性 GVHD の予防方法に関する検討～

重篤有害事象・重要副作用緊急報告書 (レシピエント用)

本用紙は緊急簡易報告書を兼ねる

重篤有害事象・重要副作用緊急報告書 (兼緊急簡易報告書)

骨髄非破壊的前処置療法を用いた同種造血幹細胞移植に関する研究

～骨髄非破壊的前処置療法の有用性、ならびに急性 GVHD の予防方法に関する検討～

受付時間：9:00～17:00 (月～金) [土曜、日曜、休日、年末年始 (12/29～1/3) を除く]

チャック	発信 着信	送付先	
	責任医師等 データセンター	FAX:03-5297-6259	日本臨床研究支援ユニット データセンター 血液ユニット 御中
	データセンター 運営事務局	FAX:03-3542-3815	国立がんセンター中央病院 幹細胞移植療法科 高上洋一先生
	データセンター 関係メーカー	FAX:03-3797-8024	ノバルティス ファーマ株式会社 石田 定裕 様
	データセンター 関係メーカー	FAX:06-6398-2460	日本シェーリング株式会社 原 嘉宏 様
	データセンター 関係メーカー	FAX:03-3561-6133	日本ワイスレダリー株式会社 梅原 徳利 様

重篤な有害事象、ならびに重要な副作用が発現した場合は、下記事項をご記入頂き、有害事象発生より 72 時間以内にデータセンターにご連絡下さい。尚、未知の副作用のうち、重篤度(担当医師の判断)が軽微である場合は、詳細報告の手続きは不要となります。

時間外、休日の緊急連絡先：

送信日	年 月 日	担当医師名	
施設名	病院		
診療科名	科		
連絡先	TEL (- - (内線))	FAX (- -)	

被験者識別コード	R - -				
イニシャル	姓・名(・)	性別	男・女	年齢	()歳
身長	()cm	体重	()kg	入院外来区分	入院・外来
合併症	無・有()				
有害事象発現日	20 年 月 日				
有害事象・副作用名					
NCI-CTC grade	¹ grade 2 ² grade 3 ³ grade 4				
重篤度(担当医師の判断)	軽微と判断した理由；				
	¹ 軽微				
重篤有害事象、及び中等度以上の副作用を認めた場合は、詳細報告書の記載・提出を要する。	² 中等度 (重篤でなく軽微でない)				
	³ 重篤 ¹ 死亡にいたるもの ² 生命を脅かすもの ³ 治療のため入院または入院加療期間の延長が必要なもの ⁴ 永続的または重大な障害 / 機能不全に陥るもの ⁵ 先天異常を来すもの ⁶ その他の重大な医学的事象				
有害事象・副作用の発現状況、経過、処置および転帰、薬剤の投与状況、併用薬、担当医の見解等					
発現後の薬剤投与状況	¹ 投与中止 ² 減量投与 () ³ 継続投与 ⁴ その他 ()				
有害事象と関連の可能性のある試験薬剤	¹ リン酸フルダラピン ² プスルファン ³ シクロスポリン ⁴ メソトレキサート (複数選択可能)				
転帰	¹ 回復 ² 軽快 ³ 未回復 ⁴ 後遺症あり ⁵ 死亡 ⁶ 不明				