整理番号	

西暦　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

倫理審査委員会
東北大学大学院医学系研究科倫理委員会／東北大学歯学研究科研究倫理委員会／
東北大学病院臨床研究倫理委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者
（研究機関名）
（所属・職名）
（氏名）

下記の研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

研究番号*1	
研究課題	
報告事項	□他機関で発生した重篤な有害事象*2 □緊急安全性情報・安全性速報（イエローレター・ブルーレター） □医薬品等製造販売業者からの提供情報（上記を除く） □その他（　　）
安全性情報等の概要	
本書作成者の見解	研究の継続　□可　□否 研究計画書の改訂　□不要　□要 説明文書、同意書の改訂　□不要　□要 その他（　　） ＜上記の見解に至った理由＞
添付資料	
備考	

*1：研究登録を行った場合はjRCT番号又はUMIN番号を記載する（介入研究は必須、非介入研究は努力義務）。
*2：「他機関」は当倫理審査委員会以外の倫理審査委員会で審査する研究機関を指す（東北大学に限らない）ものとし、当倫理審査委員会にて一括した審査をする研究機関で発生した重篤な有害事象は「重篤な有害事象／不適合に関する報告書」を作成する。

注）本書式は研究責任（代表）者が作成し、倫理審査委員会に提出する。