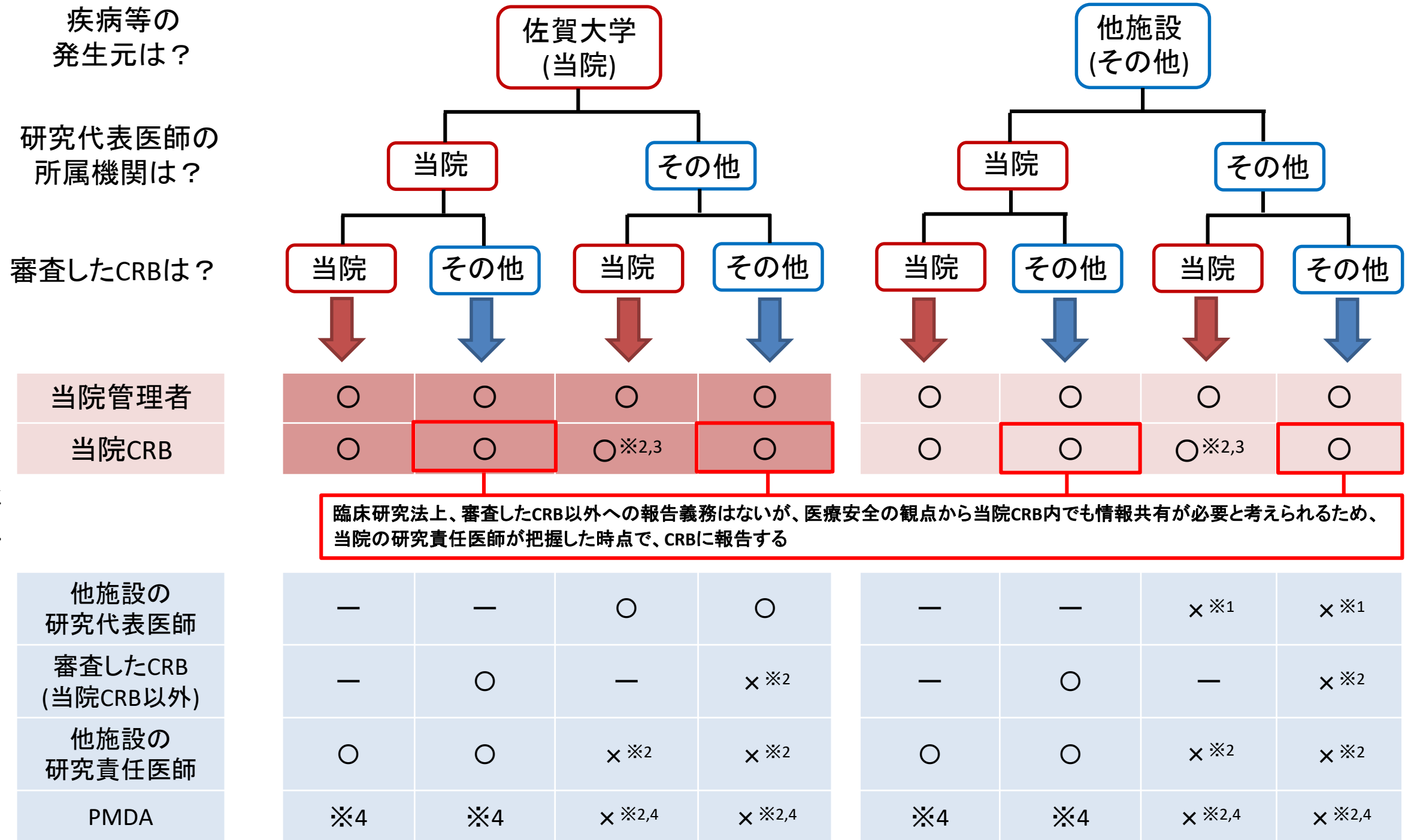


特定臨床研究における「疾病等」への対応 ～佐賀大学医学部附属病院所属医師の対応～



臨床研究法上、審査したCRB以外への報告義務はないが、医療安全の観点から当院CRB内でも情報共有が必要と考えられるため、当院の研究責任医師が把握した時点で、CRBに報告する

※1: 他施設の研究代表医師を介して当院に情報提供されたと想定されるため、再度研究代表医師に報告する必要はない
 ※2: 他施設に所属する研究代表医師が報告する
 ※3: 当院所属医師もまた、当院での疾病等発生時点および他施設での疾病発生の情報提供を受けた時点で当院CRBに報告する
 ※4: 発生した疾病が「未知」で「死亡/重篤」、使用した医薬品が「未承認・適応外」の場合は報告が必要