特定臨床研究用

疾病等が発生した場合の対応に関する手順書記載例

（Ver.2.0　2021年12月1日作成）

●ひな形の使用方法

臨床研究法の実施計画様式第1（厚労省へ提出する様式、施行規則42ページ）及び課長通知（平成30年2月28日、医政研発0228号第1号の3ページ）を参考に研究計画書を作成してください。

ひな形には、作成の手引き、作成例、定型文の記載があります。

○作成の手引き（赤字）：確認のうえ、文書作成の際は削除してください。

○作成例（青字）：研究の内容に合わせて修正・追記し、適切に文字色を変更してください。

○必須項目（黒字）：そのまま使用し、削除しないで下さい。記載不要な項目は「該当なし」等と記載して下さい。

◎目次以降のページについて、試験毎の取り決め等、特別な手順が無い場合修正等は必要ありません。ただし、その場合、研究課題名等追記してください。

◎多施設共同研究を例として記載しています。単施設試験の場合は、研究代表医師を研究責任医師に読み替えるなど、適宜試験に合うように内容を変更してください。不明な場合は、臨床研究開発センター信頼性保証部まで相談してください。

●お問い合わせ先

　三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会　事務局

e-mail： mie-crb@mo.medic.mie-u.ac.jp

臨床研究開発センター信頼性保証部

e-mail： shinraisei@clin.medic.mie-u.ac.jp

**△△△△に対する■■■と□□□の**

**ランダム化並行群間比較試験**

**疾病等が発生した場合の対応に関する手順書**

略称：　●●

研究責任（代表）医師：三重大学医学部附属病院　●●科 職名

●●　●●

〒514-8507　三重県津市江戸橋2-174

電話：059-23X-XXXX

FAX：059-23X-XXXX

E-mail：●●●@clin.medic.mie-u.ac.jp

20XX年X月X日　作成　Ver.X.X

表紙へは最新の作成日・版数のみ記載してください。版数の履歴については次ページに必ず記載してください。

【作成・改訂履歴】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日／改訂日 | 改訂理由 | 改訂箇所  （章番号） |
| Ver.1.0 | 20XX年XX月XX日 | 新規作成 | － |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

初回提出版をVer. 1.0とし、その後に記載内容に変更があれば版番号を変更する。

大きな改訂は整数部分を1大きくし（例：1.0、2.0、・・・）、軽微な改訂は小数点第一位を1大きくする（例：1.1、1.2、・・・）。

目次

[1. 目的 1](#_Toc56179747)

[2. 定義 1](#_Toc56179748)

[3. 疾病等を知り得た医師から研究責任医師への報告 2](#_Toc56179749)

[4. 疾病等の評価 2](#_Toc56179750)

[5. 委員会への疾病等報告 4](#_Toc56179751)

[6. 厚生労働大臣への疾病等報告 6](#_Toc56179752)

[7. 委員会・厚生労働大臣への定期報告 7](#_Toc56179753)

[8. 委員会の意見への対応 7](#_Toc56179754)

[9. 記録の保存 7](#_Toc56179755)

# 目的

この手順書は、「（研究課題名）」において、疾病等が発生した場合の対応に関する手順及びその他必要な事項を定めるものである。

# 定義

|  |  |
| --- | --- |
| 研究代表医師 | 多施設共同研究を実施する場合、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師。疾病等情報について厚生労働大臣、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会及び他の研究責任医師への報告を行う。 |
| 研究責任医師 | 当該臨床研究実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師。疾病等情報について、実施医療機関の管理者へ報告した上で、研究代表医師に通知する。  単施設試験の場合は、疾病等情報について厚生労働大臣、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会及び他の研究責任医師への報告を行う。 |
| 研究分担医師 | 当該臨床研究実施機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師。 |
| 研究を実施する者 | 当該研究の診察・処置・処方等の診療行為（緊急回避のための診療行為等は除く）にあたる研究責任医師及び研究分担医師に加え、CRFの作成等原資料作成に従事する者も含まれる。 |
| 疾病等及び不具合 | 本研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含み、当該臨床研究との因果関係が否定できない有害事象をいう。  不具合とは、試験機器の破損や、品質、安全性、性能などにおいて試験機器の具合がよくないことをいい、作製、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。 |
| 感染症 | 生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指す。また、HBV、HCV、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となる。 |
| 重篤な疾病等 | 次のいずれかに該当するものを重篤な疾病等と定義する。   1. 死亡 2. 死亡につながるおそれ 3. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 4. 障害 5. 障害につながるおそれのある疾病等 6. ③から⑤まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等 7. 後世代における先天性の疾病又は異常   ただし、③の「入院」には、研究開始前より予定していた療法又は検査を目的とした入院は含まない。 |
| 予測性 | 当該臨床研究に用いた医薬品及び医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意、研究計画書及び同意説明文書、規制当局等による注意喚起のための通知文書、に記載されていないもの、または記載されていてもその発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すものを「未知」、予測できるものを「既知」とする。  未承認を用いる場合は、試験薬概要書及び試験機器概要書等の予測可能性が記載されている文書を記載する。 |

# 疾病等を知り得た医師から研究責任医師への報告

当該臨床研究を実施する者は疾病等の発生を認めた場合は、速やかに研究責任医師へ報告するものとする。また、当該臨床研究を実施する者以外からの疾病等の報告手順を以下のように定めるとともに周知することとする。

**本研究の実施医療施設内で特定臨床研究に従事しない医師による報告手順**

1. 研究を実施する者は、研究対象者から同意を得た時点で、当該研究対象者の診療録へ他の診療等に関わる医師等が容易に確認できる箇所に特定臨床研究に参加している旨を入力しておく。その際、疾病等を知り得た場合に研究責任医師に速やかに連絡すること、および研究責任医師の連絡先を併せて明記しておく。
2. 疾病等を知り得た医師は、速やかに当該連絡先に報告する。

**研究実施医療施設以外の特定臨床研究に従事しない医師による報告手順**

1. 研究を実施する者は、研究対象者から同意を得た時点で、研究対象者に臨床研究に参加している旨を記載した「臨床研究参加カード」を同意取得時に渡す。
2. 研究を実施する者は研究対象者に対して、同意取得した医療施設以外の医師の診察を受ける際に「臨床研究参加カード」を提示するように指導する。
3. 研究対象者を診察し疾病等を知り得た医師は、速やかに「臨床研究参加カード」に記載のある連絡先に報告する。

# 疾病等の評価

研究責任医師は、発生した疾病等について、重篤度や予測性、研究との因果関係および重症度を評価する。ただし、研究対象者の治療のため、本研究開始前から医師により計画されていた外科処置や検査等は除外するが、検査入院等で検査の結果処置が必要な状態は疾病等とみなされる可能性があるため、知り得た時点で報告を行うこととする。

以下に示す病歴（既往歴・合併症）と本研究における疾病等との区別において、「状態」とは、症状、病気、臨床検査値における異常所見を含む。

* 同意書に署名する前に始まった「状態」で、署名時まで症状あるいは治療が継続しなかった場合は、病歴(既往歴)として記録する。(例：急性症状を伴わない季節性アレルギー)
* 同意書に署名する前に始まった「状態」で、同意書に署名した後にも症状がある、あるいは治療が行われているが、その重症度が変わらない場合は、病歴(合併症)として記録する。(例：通年アレルギー)
* 同意書に署名した後に発現あるいは悪化した「状態」は、疾病等として記録する。

**疾病等の評価**

研究責任医師は研究実施中に発生した疾病等について、重篤度、重症度、因果関係、予測性を評価する。

【注意】疾病等重篤度に関して研究計画書に個別に規定がある場合は、研究計画書の規定を用いること。研究計画書と齟齬が無いようにしてください。

イ) 重篤度

発生した疾病等が、次に掲げるいずれかに該当する場合は、「重篤な疾病等」として取り扱う。

1. 死亡
2. 死亡につながるおそれ
3. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

以下のいずれかの要件を満たす入院、又は入院期間の延長は重篤とみなさない。

- 12時間未満の病院滞在（入院とはみなさない）

- 事前に予定されていた入院（試験開始前に予定されていた手術によるものなど）

- 疾病等とは関連のない入院（例えば、一時療養目的の入院）

＊ただし、入院中に行われる侵襲的治療は、医学的に重大とみなされることがあり、重篤として報告すべきかを臨床的根拠に基づいて判断する。

1. 障害
2. 障害につながるおそれのある疾病等
3. （3）から（5）まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
4. 後世代における先天性の疾病又は異常

ただし、（3）の「入院」には、研究開始前より予定していた療法又は検査を目的とした入院は含まない。

ロ) 重症度

* 軽度 ：無処置で研究が継続可能な状態
* 中等度 ：何らかの処置により研究が継続可能な状態
* 高度 ：研究を中断あるいは中止すべき状態

ハ) 因果関係

研究責任医師または研究分担医師は、知り得た全ての情報を基に、本試験介入との因果関係を評価する。

研究実施計画書に規定する試験治療や検査・観察などとの関連性については、合理的な因果関係の有無に基づいて、「関連あり」又は「関連なし」に分類する。

「関連なし」：次のような場合が該当する。

① 他に明確な原因が存在する（例えば、手術部位における機械的な出血）

② 妥当性がない（例えば、研究対象者が車にひかれたが、治療薬はその誘因であるかもしれない見当識障害を起こさないと考えられる場合、あるいは治療薬初回投与の数日後にがんを発見した場合など）

「関連あり」：治療薬投与と疾病等発現との関連性が疑うことが合理的であるもの。

※治療薬と疾病等との因果関係を評価する際には、特にその点について考慮する。

* 治療薬投与との時間的関係

関連のある疾病等は治療薬投与開始後に発現するものである。治療薬投与から当該事象発現までの経過時間について、当該事象の臨床的経過を踏まえて評価する。

* 治療薬の投与中止による回復、治療薬再投与による再発

治療薬投与中止後の研究対象者の状態あるいは治療薬再投与後の研究対象者の反応については、当該事象の通常の臨床的経過を考慮した上で評価する。

* 基礎疾患、合併症、併発症

治療中の疾患の自然経過および研究対象者が併発している可能性のある他のあらゆる疾患を考慮し、当該事象を評価する。

* 併用薬又は併用療法

研究対象者が服用中の他の薬剤又は研究対象者が受けている他の治療が、当該事象の原因となり得るかどうかを検討する。

* 治療薬の薬理作用および薬物動態

治療薬の薬物動態学的特性（吸収、分布、代謝、排泄）と各研究対象者に認められた薬理作用とを併せて考慮する。

ニ) 予測性

発生した疾病等について、次に掲げる文書等に記載されておらず、予測することができない場合は「予測できない」ものとして扱う。また、予測可能であっても、その性質や重症度が次に掲げる文書等に照らして一致しないものも「予測できない」ものとして扱う。

* 研究計画書又は同意説明文書
* 添付文書（試験薬概要書または試験機器概要）
* 規制当局等による注意喚起のための通知文書

# 委員会への疾病等報告

研究責任医師は、臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症等、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に実施医療機関の管理者に報告した上で研究計画書記載の臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

本研究は多施設共同臨床研究のため、各実施医療機関において疾病等が発生した場合、当該実施医療機関の研究責任医師は速やかに当該実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に報告する。報告を受けた研究代表医師は、委員会への疾病等の報告をおこなう。さらに共同研究をおこなっている各医療機関の研究責任医師に通知する。

1. 報告期限
   1. 未承認医薬品等または適応外医薬品等を用いる臨床研究の場合

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 疾病等報告 | | 予測できないもの | 予測できるもの |
| 死亡・  死亡のおそれ | 1）　死亡 | ※　　7日 | 15日 |
| ２）　死亡につながるおそれのある疾病等 | ※　　7日 | 15日 |
| 重篤  （死亡・死亡のおそれを除く） | 1）　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 | ※　15日 | 定期報告 |
| 2）　障害 | ※　15日 | 定期報告 |
| 3）　障害につながるおそれのある疾病等 | ※　15日 | 定期報告 |
| 4）　上記（1）から（3）まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等 | ※　15日 | 定期報告 |
| 5）　後世代における先天性の疾病又は異常 | ※　15日 | 定期報告 |
| 非重篤 | 1）　その他の疾病等 | 定期報告 | 定期報告 |

※同時に厚生労働大臣への報告が必要　（16.　厚生労働大臣への疾病等報告　）

* 1. 承認内医薬品を用いる臨床研究の場合

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 疾病等報告 | | 感染症以外 | | 感染症 | |
| 予測できない | 予測できる | 予測できない | 予測できる |
| 死亡 | 1）　死亡 | 15日 | 15日 | 15日 | 15日 |
| 重篤  （死亡を除く） | 1）　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| 2）　障害 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| 3）　死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| 4）　死亡又は（１）から（３）までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| 5）　後世代における先天性の疾病又は異常 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| 非重篤 | 1）　その他の疾病等 | 定期報告 | 定期報告 | 15日 | 定期報告 |

* 1. 医療機器又は再生医療等製品（未承認・適応外、既承認）の不具合の場合

予測できるできないにかかわらず、死亡・死亡のおそれ・重篤の疾病において、30日以内に、実施医療機関の管理者及び委員会に不具合報告する。

1. 報告様式

実施医療機関の管理者及び当該実施計画に記載された委員会への報告書は、ア・イ（定期報告以外）は「医薬品の疾病等報告書（統一様式8）」・「医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一様式9）」・「再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一様式10）」、ア・イ（定期報告）は「定期報告書（統一書式5）」、ウは「医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一様式9）」・「再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一様式10）」を用いて行う。

# 厚生労働大臣への疾病等報告

研究責任医師は、以下に掲げる疾病等に関する事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構：PMDA）に報告し，試験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。

* 試験の内容によって、（1）～（2）該当なしと記載してください

「委員会への報告　ア　未承認医薬品等または適応外医薬品等を用いる臨床研究の場合」　のみ該当

1. 報告期限

　ア　未承認医薬品等または適応外医薬品等を用いる臨床研究の場合

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 疾病等 | 予測できないもの |
| 死亡・  死亡のおそれ | 1）　死亡 | ※　　7日 |
| ２）　死亡につながるおそれのある疾病等 | ※　　7日 |
| 重篤  （死亡・死亡のおそれを除く） | 1）　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 | ※　15日 |
| 2）　障害 | ※　15日 |
| 3）　障害につながるおそれのある疾病等 | ※　15日 |
| 4）　上記（1）から（3）まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等 | ※　15日 |
| 5）　後世代における先天性の疾病又は異常 | ※　15日 |

　　　　※同時に委員会への報告が必要　（ 5.　委員会への疾病等報告　）

1. 厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構；PMDA）への疾病等報告

厚生労働省のホームページに掲載されているjRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）にログイン後、ページ下部の疾病等報告より報告書を作成し、厚生労働大臣（東海北陸厚生局　医事課宛）に報告しなければならない。また、研究代表医師は厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構：PMDA）への報告後、各医療機関の研究責任医師に通知する。

・疾病等報告書（医薬品）　 （別紙様式2-1）

・疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）

【送付先：東海北陸厚生局　医事課】　※非特定の研究は書類を提出する必要はない。

〒461-0011 名古屋市東区白壁1-15-1 名古屋合同庁舎第3号館 3階

電話番号：052-971-8836　FAX：052-971-8876

# 委員会・厚生労働大臣への定期報告

研究責任医師は、疾病等の発生を実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に実施医療機関の管理者に報告した上で臨床研究審査委員会に「定期報告書（統一書式5）」を用いて報告を行い、「定期報告書（別紙様式3）」を用いて厚生労働大臣（東海北陸厚生局　医事課宛）に報告しなければならない。期日は、臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一ヶ月以内とする。また、研究代表医師は、定期報告を行った際はすみやかに、他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者へ報告する。

【送付先：東海北陸厚生局　医事課】　※非特定の研究は書類を提出する必要はない。

〒461-0011 名古屋市東区白壁1-15-1 名古屋合同庁舎第3号館 3階

電話番号：052-971-8836　FAX：052-971-8876

# 委員会の意見への対応

研究責任医師は、委員会からの意見について実施医療機関の管理者に対し報告を行う。また、委員会から述べられた意見に基づき具体的な対応が必要な場合には、その対応の内容を含めて実施医療機関の管理者に報告する。

# 記録の保存

研究責任医師は、研究計画書に定める原資料の特定及び記録の保存に関する事項に従い、この手順書、疾病等報告書の写し、及び委員会からの意見書その他必要な書類を保存する。

（参考）

以降は参考ですので、提出は不要です。

・厚生労働省HP：　<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

・臨床研究参加カード

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | ■研究課題名： ●●●試験  ■試験薬等： ■■■または□□□  ■連絡先 国立大学法人 三重大学医学部附属病院  住　　所：〒514-8507 津市江戸橋2-174  電　　話： 059-232-1111(代表)  責任医師：　●●科　　●●　●●  分担医師：　●●科　　●●　●●   * 時間外059-23X-XXXX(病棟059-23X-XXXX) | **臨床研究参加カード**  **臨床研究参加カード**  **臨床研究参加カード**  **臨床研究参加カード**  お名前　　　　　　　　　　　　　様  患者さんへ  当院の他の診療科や別の病院にかかるときには、  このカードを医師に必ず見せてください。  ■研究参加期間  20　　年　　月　　日から  20　　年　　月　　日(予定)まで |  |
|  | ■研究課題名： ●●●試験  ■試験薬等： ■■■または□□□  ■連絡先 国立大学法人 三重大学医学部附属病院  住　　所：〒514-8507 津市江戸橋2-174  電　　話： 059-232-1111(代表)  責任医師：　●●科　　●●　●●  分担医師：　●●科　　●●　●●   * 時間外059-23X-XXXX(病棟059-23X-XXXX) | お名前　　　　　　　　　　　　　様  患者さんへ  当院の他の診療科や別の病院にかかるときには、  このカードを医師に必ず見せてください。  ■臨床研究参加期間  20　　年　　月　　日から  20　　年　　月　　日(予定)まで |  |
|  | ■研究課題名： ●●●試験  ■試験薬等： ■■■または□□□  ■連絡先 国立大学法人 三重大学医学部附属病院  住　　所：〒514-8507 津市江戸橋2-174  電　　話： 059-232-1111(代表)  責任医師：　●●科　　●●　●●  分担医師：　●●科　　●●　●●   * 時間外059-23X-XXXX(病棟059-23X-XXXX) | お名前　　　　　　　　　　　　　様  患者さんへ  当院の他の診療科や別の病院にかかるときには、  このカードを医師に必ず見せてください。  ■臨床研究参加期間  20　　年　　月　　日から  20　　年　　月　　日(予定)まで |  |
|  | ■研究課題名： ●●●試験  ■試験薬等： ■■■または□□□  ■連絡先 国立大学法人 三重大学医学部附属病院  住　　所：〒514-8507 津市江戸橋2-174  電　　話： 059-232-1111(代表)  責任医師：　●●科　　●●　●●  分担医師：　●●科　　●●　●●   * 時間外059-23X-XXXX(病棟059-23X-XXXX) | お名前　　　　　　　　　　　　　様  患者さんへ  当院の他の診療科や別の病院にかかるときには、  このカードを医師に必ず見せてください。  ■臨床研究参加期間  20　　年　　月　　日から  20　　年　　月　　日(予定)まで |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 医師の方へ  この患者さんは臨床研究法対象の**●●●試験**に参加されています。  右ページの事象が認められた場合は、連絡先まで直ぐにご連絡ください。また治療を変更された際には、変更内容の情報提供をお願いいたします。  その他ご不明な点がございましたら、連絡先までお問い合わせください。 | 変更内容の情報提供をお願いいたします。   * 治療の変更（中止、減量、増量、新規追加など） * 新たな治療を行った場合   下記事象が認められましたら、責任医師まで直ぐにご連絡ください。   * △△△△の再発 * XXXXXの発症 * その他あらゆる医療上好ましくない事象 |  |
|  | 医師の方へ  この患者さんは臨床研究法対象の**●●●試験**に参加されています。  右ページの事象が認められた場合は、連絡先まで直ぐにご連絡ください。また治療を変更された際には、変更内容の情報提供をお願いいたします。  その他ご不明な点がございましたら、連絡先までお問い合わせください。 | | 変更内容の情報提供をお願いいたします。   * 治療の変更（中止、減量、増量、新規追加など） * 新たな治療を行った場合   下記事象が認められましたら、責任医師まで直ぐにご連絡ください。   * △△△△の再発 * XXXXXの発症 * その他あらゆる医療上好ましくない事象 |  |
|  | 医師の方へ  この患者さんは臨床研究法対象の**●●●試験**に参加されています。  右ページの事象が認められた場合は、連絡先まで直ぐにご連絡ください。また治療を変更された際には、変更内容の情報提供をお願いいたします。  その他ご不明な点がございましたら、連絡先までお問い合わせください。 | | 変更内容の情報提供をお願いいたします。   * 治療の変更（中止、減量、増量、新規追加など） * 新たな治療を行った場合   下記事象が認められましたら、責任医師まで直ぐにご連絡ください。   * △△△△の再発 * XXXXXの発症 * その他あらゆる医療上好ましくない事象 |  |
|  | 医師の方へ  この患者さんは臨床研究法対象の**●●●試験**に参加されています。  右ページの事象が認められた場合は、連絡先まで直ぐにご連絡ください。また治療を変更された際には、変更内容の情報提供をお願いいたします。  その他ご不明な点がございましたら、連絡先までお問い合わせください。 | | 変更内容の情報提供をお願いいたします。   * 治療の変更（中止、減量、増量、新規追加など） * 新たな治療を行った場合   下記事象が認められましたら、責任医師まで直ぐにご連絡ください。   * △△△△の再発 * XXXXXの発症 * その他あらゆる医療上好ましくない事象 |  |
|  |  | |  |  |