研究者化表	習业○○・	算権 ぼうし	関		Ĺ													
九貝江旬			X				N N N								7		-	I
研究事務局	: 00病院	00種			0	0 00	00殿									õ	00病院 (00種
医療機関の長	: 00病院	院長			0	0 00	00殿	試験責任/分担医師	1/分担	医師:								됴
倫理審査委員会	之下 、				0	0 00	00殿	施設住所	 王									
関連部門					0	0 00	00殿	Tel :										
			重篤	重篤な有害事象等に関す	関する報告書	\sim			二次報告	上 「 一 一	• 最終報告)) The second sec						
	1000	000臨床診	弌験」 (臣	「〇〇〇〇〇臨床試験」(臨床研究実施計画書コ-	$(XXXXX : \forall - \exists \forall$	(XXX)	いない	右下読	この重須	寛な有	害事象	を認る	もたの	ふ被告	において下記の重篤な有害事象を認めたので報告します。			
被験者化沙州	:姓 名	性別	: □男	□女 被驗者識別コード	XXXXX : "{-			生	生年月日		争	E	ш	身長:		cm 体重	 งเตา1	kg
本試験の対象疾患名	钱疾患名:				既往症	症:	□	□有(
合併症: 口無	無 □有() 薬物	•	食物アレルギ	ギーの既往	既往:	日無	111月	<u> </u>						
重篤な有害事象の内容	手象の内容			試験薬/試験製品	1日投与量	経路		開始日	Ш			終了日		継続				
事象名:							20	年月	ш		20	年	Д П					
発現日時: 20	20 年 月	ш	時頃	医薬品名	1日投与量	経路		開始日		前		終了日		継続		使用理由	理由	
な発生時の	事象発生時の入院外来区分: □入院	: 口入院	口外来				20	年月	Ш		20	伸	Н Н					
重篤と判断した理由:	、た理由:						20	年月	ш		20	年	Ш					
□死亡 [□死亡 □死亡につながるおそれ	いるおそれ					20	年月	Ш		20	年	Н Н					
口入院ま7	コ入院または入院期間の延長	り延長					20	年月	Ш		20	年	Н П					
□障害 [□障害 □障害につながるおそれ	ドるおそれ					20	年月	Ш		20	年	Н Н					
口後世代(□後世代における先天性の疾病・異常	生の疾病・異	生き				20	年月	ш		20	年	Н П					
ロその街()						20	年月	ш		20	年	Н Н					
年月日	有害事象の	有害事象の発現状況((症状、程度	度、処置等の経過)	試験閕	動わっら	有害事	試験開始から有害事象発生までの上記以外の治療	までの	て詰し	以外の治	游:		□無				
						□放射線療法(内容:	法(内)	。 空			期間:20		争	Щ	$\mathbb{H}\sim\!20$	仲	Щ	Ē
					口手術	術	(内容:	··· 公						ŧ	手術日:20	仲	Е	Ξ
					□ 劇 □	9.	(内容:				期間:20		笚	Щ	$\mathbb{H}\sim\!20$	仲	円	Ē
						□その街	\smile											
					有害事	害事象に対する処置	する処		□	コ有 (I	(内容:							
					報告時	所 の重	篤な有	報告時点の重篤な有害事象の転帰	の転帰		□回復 (2)	(20	年	Щ	日)	□軽快	口不変	
					三堆馬		□後遺障害		□死亡 (3	(20	争	Щ	(Ш	(死因、	剖検所	見の有無	剖検所見の有無を下に記載)	記載)
					死因:							剖検所見			口有 (有0	り場合に	(有の場合は所見を添付)	孫付)
					就懸漢	衫試験 隻	1 문 0	試験薬/試験製品との因果関係	係:		-							(
						口関連なし		□関連ないともいえない	いゆえ	えない		口多分関連あり	重あり	口明	口明らかに関連あり	運あり		
					因果	因果関係の判断理由等:	判断理	由等:										
					,													١

APPENDIX 1.

46

APENDIX 2.

May 10, 2005

To Whom It May Concern:

Statement of Commitment

The Invitrogen Corporation Grand Island, New York site employs methods and controls used for the manufacturing, processing, packaging and holding of cell culture media, sera, and reagents that are in substantial compliance with requirements of the Quality System Regulations (cGMP) as described in 21 CFR, Part 820 of the Food and Drug Regulations. The site is registered with the United States Food and Drug Administration as a manufacturer of medical devices. In addition, Invitrogen's Quality System has been assessed and found to conform to ISO 9001:2000 requirements. Therefore, Invitrogen's Grand Island, New York site has been granted a Certificate of Registration by the British Standards Institute.

Sincerely, Keith D. Gittermann Keith D. Gittermann

Director, Regulatory Affairs

gmpltr04/compliance

Invitrogen Corporation 3175 Staley Road - Grand Island, NY 14072 - pt 716.724.6700 - ft 716.774.6682 - www.invitrogen.com