

倫理審査申請書

2022年 05月 06日提出

伊勢赤十字病院
倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 小林 和人
所属 脳神経内科
職名 医師



受付番号 FR2022-12 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象 症例報告 (発表予定日 未定) *発表予定日未定の場合は未定と記載
2 課題名 *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 (仮) 可動性 プラーク ステント 留置 手術 1例
3 症例報告実施者 氏名: 小林 和人 所属: 脳神経内科 職名: 医師
4 症例報告の概要 内頸動脈の可動性を伴うプラークに対し、抗血小板薬を使用していたが改善をみとめず。そのため、頸動脈ステントを使用し、合併症なく可動性プラークを安定させることに成功したため貴重な症例と考え報告する。
5 医療行為における医学倫理的配慮について (I～VIVは必ず記載のこと) I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護 すべてのデータは匿名化し、個人が特定出来ないように管理する。 II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 ※いずれかを○で囲んでください。 ① オプトアウト ② 書面による同意 *同意書のひな型を添付ください。 ③ その他 () III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性 経食道心臓超音波を施行する上での合併症の可能性がある (同意書に記載)。 IV 予測される医学上の貢献 心臓内腫瘍を発見するための経食道心臓超音波の有効性と、心臓内腫瘍に対する抗凝固薬の非有益性を示唆することができる。 V その他 (症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること 症例数等: 1

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。


別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書


2022 年 5 月 13 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 山脇孝晴 
所 属 産婦人科
職 名 第一産婦人科部長

※ 受付番号 ER2022-13

		所属長の印 
1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
2 課題名	子宮体癌に対するキイトルーダ点滴静注およびレンビマカプセル併用投与時の安全性及び有効性についての検討。法に定められた再審査申請。各医療機関及び厚生労働省への報告	
3 主任医療行為者名	所属	職名
前川慎一郎	MSD 株式会社	製造販売調査等管理責任者
4 分担医療行為者名	所属	職名
伊勢赤十字病院	山脇孝晴、奥川利治	産婦人科部長
5 医療行為の概要	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌患者に対するキイトルーダ点滴静注とレンビマカプセル併用投与時の安全性及び有効性についての情報収集。法に定められた再審査申請。各医療機関及び厚生労働省への報告	
6 医療行為の対象及び実施場所	Electronic Data Capture (EDC)システムを用い、プロスペクティブな中央登録方式で行われる。別紙のごとくの登録事業及び登録情報に基づく研究です。患者氏名、住所、参加施設の患者 ID などの個人を特定しうる情報は提供されません。	

注意事項 1 審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

2 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

3 ※ 印は記入しないこと。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～IVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

データは匿名化され、患者氏名、住所、参加施設の患者 ID などの個人を特定しうる情報は提供されません。既存資料について匿名化されるので被験者のプライバシーは保護されると考えられます。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

調査担当医師より、本調査の目的、本調査により収集される情報、及び調査結果の利用法について患者/代諾者に説明し、文章による同意を取得する。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

新規承認薬の投与に関しての安全性、有効性の評価、報告です。協力患者に直接的な利益、不利益は存在しないと考えられます。

IV 予測される医学上の貢献

新規承認薬の再調査であり、本邦における進行/再発子宮体癌患者の予後改善、安全性の評価確認に繋がる可能性が高いと考えられます。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間は 2022 年 4 月～2026 年 3 月。

キイトルーダ®点滴静注 100mg ・ レンビマ®カプセル 4mg/同 10mg 特定使用成績調査（子宮体癌） 実施要綱

1. 調査目的

本調査は日常の診療下において、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌患者に対するキイトルーダ®点滴静注100mg [一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）；（以下、ペムブロリズマブ）] とレンビマ®カプセル4mg/同10mg [一般名：レンバチニブメシル酸塩；（以下、レンバチニブ）] 併用投与時の安全性情報等の収集を目的とします。なお、併用治療の有効性についての情報も収集します。

2. 調査の対象となる患者

ペムブロリズマブとレンバチニブ併用治療（以下、本併用治療）が初めて開始されたがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌患者

3. 調査期間

調査期間：2022年4月-2026年3月（48ヵ月）

登録期間：2022年4月-2024年9月（30ヵ月）

ただし、登録例数が目標例数（安全性解析対象例として160例）に到達した時点で登録を終了します。記載した登録期間終了日前に登録を終了する場合には事前にご連絡いたします。

調査期間には調査票の入力・送信期間を含めます。

4. 調査の方法

本調査は、Electronic Data Capture（EDC）システムを用い、プロスペクティブな中央登録方式により実施します。

1) 調査開始

文書にて契約を取り交わした日を契約締結日とし、契約締結日以降より調査を開始願います。

2) 同意取得*1

- (1) 調査担当医師より、本調査の目的、本調査により収集される情報（患者の投薬情報や検査結果等を含む）、及び調査結果の利用方法（学会等での発表や調査依頼者による公表等を含む）について患者/代諾者にご説明いただき、患者/代諾者から本調査結果の公表に関しての文書による同意を取得いただけますようお願いいたします。なお、別添に同意説明文書及び同意文書の雛形を添付いたしますので、原則としてこの雛形をご利用ください。
- (2) 本調査結果の公表に関しての同意を取得するにあたっては、同意文書に説明者の署名及び日付とともに、患者/代諾者からその署名と日付の取得をお願いいたします。
- (3) 本調査参加前に上記(2)の署名及び日付が記入された同意文書の写しを患者/代諾者にお渡しください。

*1：特定使用成績調査において同意取得は調査の参加に関する規制要件ではありませんが、調査結果の公表を

行うことから、本調査においてはMSD（株）が医薬品製造販売業者として、論文や学会等の調査結果の公表に関する同意取得を規定いたしました。

3) 症例の登録方法

本併用治療を開始した患者を本調査の登録対象とし、本併用治療を開始した時点で、Electronic Data Capture（EDC）の患者登録画面に入力し、本併用治療開始日（0日）より14日以内に送信（登録）をお願いいたします。

4) 症例の観察期間

原則として、本併用治療開始日から12ヵ月を観察期間とします。なお、本併用治療を中止した場合は、有害事象発現時を除き、併用治療終了時点までとします。また、各分冊は以下の通りです。

分冊①：原則として、本併用治療開始日から6ヵ月間（26週間）観察します。

分冊②：原則として、本併用治療開始日から6ヵ月間（26週）以降12ヵ月後（52週間）まで観察します。なお、有害事象の観察期間は、本併用治療開始から本併用治療中止後30日目までとします。したがって有害事象発現時の観察期間は最長12ヵ月+30日となります。

項目	実施時期	併用治療開始前	観察期間（最長12ヵ月間）		
			併用治療中	観察期間終了時（併用治療終了/中止時）	観察期間終了後（併用治療終了/中止後）30日
患者背景及び本併用治療実施理由		●			
本併用治療開始までの状況		●			
ペムプロリズマブの投与状況			●	○	
レンバチニブの投与状況			●	○	
併用薬剤・併用療法			○	○	○
有効性（最良有効性評価）			○	○	
有害事象（関連する臨床検査値を含む）		○	○	○	○

●は必須項目、○は記載事項がある場合に記載

5) 調査票の入力と送信

調査担当医師は登録された症例について、観察期間内の診療記録を調査票の各分冊に入力し、分冊単位で電子署名の上、送信してください。なお、転院などの理由により追跡が困難になった症例は、情報収集が可能な最終観察日までの情報について、必要事項を入力願います。

6) 観察期間中の有害事象発現に対する対応

観察期間中に有害事象が発現した場合には、調査担当医師は観察期間終了を待つことなく、速やかに（重篤な有害事象は24時間以内、それ以外は遅くとも1ヵ月以内）EDCシステムへの入力と医薬情報担当者（MR）等に連絡をお願いいたします。

7) 登録票及び調査票の再調査

再調査が必要な場合は、EDCシステムを通じて調査担当医師に調査内容の追加入力・訂正・ご確認等をお願いすることがございますので、ご協力をお願いいたします。

5. 調査項目

臨床検査値の施設基準値については施設毎にご提供いただきます。

1) 患者背景及び使用理由

患者識別番号*2、生年月又は年齢、身長、体重、本併用治療開始時の妊娠・授乳の有無、本併用治療開始時の入院外来の別、喫煙歴の有無、本併用治療実施理由、子宮体癌の情報（初回診断、組織型（初回診断時）、TNM分類（初回診断時）、病期分類（手術進行期分類（初回手術後時点の評価））、本併用治療開始時点の状態（初発・再発、Stage、ECOG Performance Status（PS）、他臓器への転移の有無及び転移部位）、既往歴の有無と内容、臓器移植歴（造血幹細胞移植を含む）の有無と内容、合併症の有無と内容、アレルギー歴の有無と内容

*2：調査担当医師が症例を特定出来る任意の番号又は記号（カルテ番号等の患者情報は不要）開示不可の場合はその旨記載

2) 本併用治療開始までの状況

本併用治療開始前の子宮体癌に対する外科的処置の状況、本併用治療開始前の子宮体癌に対する放射線治療の状況、本併用治療開始前の子宮体癌に対する抗悪性腫瘍薬物療法（免疫療法含む）*3の状況、本併用治療開始前の子宮体癌に対するその他療法の状況

*3：本併用治療開始前の子宮体癌（MSI-high 検査陽性の患者のみ）に対するペムブロリズマブ単剤治療含む

3) ペムブロリズマブの投与状況

投与開始日、投与日、1回投与量、休薬・投与量変更の理由

4) レンバチニブの投与状況

投与開始日、投与期間、1日投与量、休薬・投与量変更の理由

5) 本併用治療開始後の使用薬剤*4（ペムブロリズマブ及びレンバチニブ以外）

使用薬剤の有無、薬剤名、投与経路、1日投与量、投与期間（投与開始日及び終了日）、使用理由

*4：子宮体癌に対する治療薬、有害事象の治療薬及び予防投与薬が対象

6) 本併用治療開始後の併用療法*5

併用療法の有無と内容（併用療法名（外科的処置、放射線照射療法）、治療期間又は実施日等）

*5：子宮体癌に対する治療法、有害事象の治療法及び予防投与療法が対象

7) 有効性

使用実態下で得られた情報を基に、調査担当医師の判断により本併用治療期間中のRECIST*6による評価結果（総合効果）[評価日、評価方法含む] 情報（最良有効性評価）を収集する。

*6：引用）固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン（RECIST ガイドライン）－改訂版 version 1.1－日本語訳 JCOG 版 ver.1.0

8) 継続・中止状況

併用治療継続状況、最終観察日又は本併用治療終了・中止日、中止理由

9) 有害事象*7

有害事象名、発現日、重篤性*⁸、最悪グレード（CTCAE grade）*⁹、転帰、転帰日、ペムブロリズマブとの因果関係、レンバチニブとの因果関係、ペムブロリズマブ又はレンバチニブ以外の要因、発現日以降のペムブロリズマブの投与、発現日以降のレンバチニブの投与、当該事象に対する治療状況（発現後の処置）、臨床経過及びコメント

*7：有害事象とは、ペムブロリズマブ又はレンバチニブとの因果関係の有無にかかわらず、ペムブロリズマブ又はレンバチニブの使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくないあるいは意図しない身体の構造的（徴候）、機能的（症状）、又は化学的（臨床検査データ）変化。なお、本調査で対象とする子宮体癌の悪化（疾患進行）は、医師が想定内の悪化と判断する限り有害事象に該当しない。

*8：重篤の定義はICH（平成17年3月28日付薬食安発第0328007号）の「重篤」の基準に従い以下のとおりとする。死亡、生命を脅かす事象、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る事象、治療のための入院又は入院期間の延長が必要となる事象、その他医学的に重要な状態、先天異常・先天性欠損を来す事象

*9：有害事象共通用語規準v5.0 日本語訳JCOG 版（CTCAE v5.0 - JCOG）を参考とする

10) 有害事象に関連する臨床検査値・検査結果

臨床検査項目・検査名、検査日（本併用治療前、本併用治療開始後）、臨床検査値、安全性検討事項等の有害事象の診断の根拠となった検査の情報

6. 結果の公表

本調査の結果について、製造販売業者[†]あるいは社外専門家との共著にて、個人の特定が不可能な集計データの形で学会又は医学専門誌等に公表する予定です。

†：MSD株式会社とエーザイ株式会社の両社を意図しております。

ご不明な点がございましたら弊社（MSD株式会社） 医薬情報担当者あるいは下記までお問合せください。

MSD製造販売後調査お問合せセンター
（キイトルーダ[®]点滴静注・レンビマ[®]カプセル併用治療：子宮体癌）
TEL 0120-522-686

作成年月日

2022年2月25日 作成 第1.0版

2022年4月14日 改訂 第1.1版

安全性検討事項

[ペムブロリズマブ]

間質性肺疾患、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、Infusion reaction、臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用、結核

[レンバチニブ]

高血圧、出血（腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血を含む）、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、肝障害、急性胆嚢炎、腎障害、消化管穿孔、消化管瘻、気胸、可逆性後白質脳症症候群、心障害、手足症候群、感染症、血液毒性、低カルシウム血症、創傷治癒遅延、間質性肺疾患、甲状腺機能低下

別記第1号様式 (第6条関係)

倫理審査申請書

R4年5月12日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 森川 丞二 (印)
所属 整形外科・リハビリテーション科
職名 部長

受付番号 IR2022-14 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
① 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成
3 主任医療行為者名	氏名: 森川 丞二 所属: 整形外科・リハビリテーション科 職名: 部長
4 分担医療行為者名	氏名: 高橋 裕任 所属: 整形外科 職名: 副部長
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 入院治療を行なった50名以上の大腿骨近位部骨折患者全例に対し、同意の上でデータを収集し、治療経過をまとめてFRN(脆弱性骨折ネットワーク)に報告、事務局で集計とフィードバックを行う
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 50名以上の大腿骨近位部骨折患者 年齢、性別、骨折型、手術、認知能力、入院経路と退院先、生死、褥瘡の有無、骨粗鬆症治療の有無、手術特徴期間、手術時間、入院期間、手術後30日、120日、365日までの合併症、歩行活動量や経路など

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について (I~Vは必ず記載のこと)

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

患者情報は各病室で保管され、FANでのデータ集計の際には番号によってデータが管理され個人が特定されない
よう危険は無いものとする

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト

②書面による同意 *同意書のひな型を添付ください。

③その他 ()

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

追加の医療行為等は行わない

IV 予測される医学上の貢献

患者情報の詳細な検討とデータの集約化により、
大腿骨近位部骨折治療における従来型の課題点や
課題が明確にされる

V その他 (研究期間、症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること

研究期間: R4年6月~R6年5月 (登録2年間、追跡1年)

症例数等: 予定 300例程度 (年間)

1 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

(3) 分担研究者

所 属	職	氏 名
外傷学講座	教授	寺本司
外傷学講座	教授	竹中信之
外傷学講座	助教	高木基行
外傷学講座	助教	原田将太

3 研究の背景（研究の必要性と意義）

あなた（ご家族）が受傷した大腿骨近位部骨折は、適切に治療しないと寝たきりになる確率が高く、高齢化の進行する日本だけでなく世界的な規模での対策が求められています。

国際的な組織である脆弱性骨折ネットワーク Fragility fracture network (FFN)では患者データベースを作製し、大腿骨近位部骨折治療の改善、進歩への改革を実施しています。その結果、英国など複数の国では大腿骨近位部骨折の発生率の低下や医療費の削減効果も報告されています。日本でも大腿骨近位部骨折データベースプロジェクトが開始されています。

4 研究の目的（明らかにしたいこと）

大腿骨近位部骨折の治療の状況や課題について検討します。その結果、日本における大腿骨近位部骨折の治療成績の向上、二次骨折予防の徹底、脆弱性骨折の減少を目指し、健康寿命を延ばすことを目的とします。

5 研究参加へのお願いをする理由

大腿骨近位部骨折を受傷された方に、本プロジェクトへのご協力をお願いしています。

6 研究方法の概略

入院中の問診と退院後の問診、電話による聞き取り調査を行います。入院後30日目、120日目、365日目の治療経過と健康状態について質問します。患者さんやご家族に関する個人情報当院にて厳重に管理されます。治療経過については個人が特定されない情報としてプロジェクト事務局に報告されますが、プライバシーは厳格に守られます。研究に参加の同意をいただいて、その後不都合がある場合にお断りになられても、治療上に不利益になることは一切ありません。

7 研究期間

平成29年 4月 ～ 平成33年 3月（4年間） 令和8年3月（9年間）

8 研究場所

NP0法人日本脆弱性骨折ネットワーク（新潟県新潟市北区木崎761番地）
福島県立医科大学（福島県福島市光が丘1番地）
総合南東北病院（福島県郡山市八山田7丁目115）
富山市民病院（富山県富山市今泉北部町2番地1）
新潟リハビリテーション病院（新潟県新潟市北区木崎761番地）
その他参加いただく医療機関7施設程度

9 研究計画の詳細

別紙「研究計画書」をご覧ください。

10 予測される研究結果

我が国における大腿骨近位部骨折の問題点や課題が明確になり、それぞれを改善していくことで大腿骨近位部骨折の治療成績の向上、二次骨折予防につながると考えられます。

11 研究によって生じる可能性のある、ご本人にとっての危険性又は不利益事項

通常の治療経過を登録、解析するだけなので、ご本人にとって危険性は全くありません。

12 個人情報の秘密保持に関する事項（個人データの保存・管理の方法等）

個人情報は厳密に管理され、個人が特定されない情報としてプロジェクト事務局へ報告されます。

13 試料等（検体やデータ）の保存、利用等について

（1）試料等の保存の有無

- 保存します。
 - 人体から採取された試料等を利用します。
 - 人体から採取された試料等は利用しません。
- 保存しません。

（2）試料等を保存する場合の使用方法及び保存期間

大腿骨近位部骨折の患者さんの治療経過の情報をセキュリティーの担保された電子カルテネットワーク内に保存します。保存期間は研究期間が終了し、解析・報告が終了するまでとします。

（3）試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

データの廃棄はデータ消去専用ソフトを用いて完全に消去します。

15 研究資金の調達方法

(1) 研究資金について

総合南東北病院からの寄付により、外傷学講座として研究を行います。

(2) 利益相反についての特記事項

特記事項はありません。

16 その他本研究に関する特記事項

特記事項はありません。

本研究は、福島県立医科大学倫理委員会の審査を経て、福島県立医科大学長の許可を得て行われるものであります。

なお、学長からの許可通知書を別紙のとおり添付します。

《この研究に関する問い合わせ先》

所 属：外傷学講座

職・氏名：講師 加藤成隆

《この研究に関するご意見の窓口》

所 属：公立大学法人福島県立医科大学事務局 医療研究推進課 研究推進係 委員会係

別記第1号様式A (第6条関係)

倫理審査申請書

2022年7月17日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 仁儀明納



所属 呼吸器内科

職名 医員

受付番号 FR2022-15 (※事務局で記入)



1 審査対象 症例報告 (発表予定日 未定) *発表予定日未定の場合は未定と記載
2 課題名 *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 HSVによる頸部腫大を伴う子宮頸管炎
3 症例報告実施者 氏名：仁儀明納 所属：呼吸器 職名：医員
4 症例報告の概要 腹痛と頸部腫大に伴って子宮頸部腺癌と鑑別を要した子宮頸管炎
5 医療行為における医学倫理的配慮について (I～VIVは必ず記載のこと) I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護 個人の特がされないよう格段の配慮を行う。 II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 ※いずれかを○で囲んでください。 ① オプトアウト *同意書のひな型を添付ください。 ② 書面による同意 ③ その他 () III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性 特に無し IV 予測される医学上の貢献 頸部腫大における HSV の想起 V その他 (症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること 症例数等：1

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。

別記第1号様式A (第6条関係)

倫理審査申請書

24年 5月 17日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 福家 智仁



所属 頭頸部・耳鼻咽喉科

職名 医師

受付番号 ER2022-16 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	症例報告 (発表予定日 未定) *発表予定日未定の場合は未定と記載
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 低用量フルオレセインの髄腔内投与が漏出部位同定に有効であった外傷性髄液鼻漏例
3 症例報告実施者	氏名：福家智仁 所属：頭頸部・耳鼻咽喉科 職名：医師
4 症例報告の概要	髄腔内投与は控えるべきとされているフルオレセインを液漏出部位の同定困難な髄液漏症例に対して投与し、手術を行った。
5 医療行為における医学倫理的配慮について (I～VIVは必ず記載のこと)	<p>I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護 個人情報の保護については、生年月日、氏名を記入しないデータを用いることで対処する</p> <p>II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 ※いずれかを○で囲んでください。 ①オプトアウト ②書面による同意 *同意書のひな型を添付ください。 ③その他 ()</p> <p>III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性 髄腔内投与により痙攣などの神経症状が起こることがある。薬剤アレルギーが起こる可能性がある。</p> <p>IV 予測される医学上の貢献 髄液漏部位が同定され髄液漏、髄膜炎の再発防止につながる。</p> <p>V その他 (症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること 症例数等：1症例</p>

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。