

立してきました。

今回の臨床研究では、新たに開発した①高密度電極シートが安全で効果的であるかを確かめます。また、②脳信号読み取り手法と④外部機器制御手法が、ALS の患者さんにおいても安全で効果的であるかどうかも確かめます。

BMI の開発の最終目標は、①高密度 3 次元形状脳表グリッド電極と③ワイヤレス埋込装置を用いた長期留置可能なシステムを実現することです。その開発のためには、まず①高密度 3 次元形状脳表グリッド電極が安全で機能的に動作することを、今回の臨床研究で確認する必要があります。今回の臨床研究で得られる結果は、長期留置可能なシステムを開発する上で必要不可欠なものです。

[起こりうる考えられる危険性と不都合]

この臨床研究では開頭手術にて電極を一時的に脳表面に置くため、以下のような危険性と不都合が考えられます。

1) 手術部位の感染症

手術により電極を脳の表面に置くため、手術が原因で手術部位やその周囲に感染症をおこす危険性が数%あります。開頭部位に感染症をおこすと、脳髄膜炎などの重篤な合併症となる場合があります。抗生物質等の感染治療薬にて治療を行いますが、改善しない場合電極を抜去する場合があります。重症化すると、脳内に膿瘍（うみ）が形成される場合などもまれながらあり、完全に治癒するまでに 1 ヶ月以上の長期間を必要とする場合があります。

2) 手術後の出血

手術後に手術部位（皮下や頭蓋内）での出血をおこす危険性が数%あります。出血が大きい場合、血腫（頭蓋内の出血）を取り除く手術が必要になることがあります。

3) 全身麻酔による合併症

全身麻酔では麻酔薬を使ったり、人工呼吸を行ったりします。使用する薬剤の副作用や人工呼吸に伴う合併症の危険性が数%あります。

4) 脳機能障害

手術により脳の表面に電極を置いたり、脳のしわを剥離し、しわの中に電極を入れたりします。電極により脳が圧迫されたり、脳のしわの剥離により脳自体が傷害されて少なくとも一時的に脳機能の障害が出る危険性を完全には否定できません。電極を置く場所は主に運動や感覚に関係する部位で、運動に関して自覚的な症状がでる可能性は低いと考えられますが、感覚の障害が出る危険性はあります。電極による圧迫が原因と考えられる場合には電極を抜去する手術を行うことがあります。脳自体の障害が考えられる場合には経過を観察します。

5) 手術した部位の痛み

手術直後は手術した部位に痛みがあります。殆どの場合、徐々に軽快・消失します。

6) 手術部位以外の感染症

手術による体への負担により、手術部位以外にも肺炎や膀胱炎などの感染症を生じることがあります。抗生物質等の感染治療薬にて治療を行います。

また、予期しない有害な事象により通院、入院などによる処置が必要となる場合があります。それにより障害が残ることや、死亡の可能性も完全には否定できません。

上記以外にも、約 1 カ月の入院生活や、退院後も最低 3 ヶ月にわたる定期的外来通院をする必要があります、臨床研究を行うにあたり様々な検査を受ける必要があります

[起こりうる装置の不具合]

この臨床研究では、脳の表面に置く電極シート、脳波を読み取るコンピュータ、ロボットアーム、意思伝達の装置、と多くの装置を使用します。それぞれの装置について、以下のような不具合が起こることが考えられます。

【電極に関する不具合】

電極に不具合が起こっているか否かは、電極抜去手術の時に確認します。

- 1) 電極シート内への水分の侵入
脳の表面に置いた電極シートに水分が入ってしまうことがあります。この場合、患者さんに感染症の症状が出ていないか、注意深く経過を観察します。
- 2) 電極シートの破損
電極シートが断裂などの傷を受けることがあります。この場合、電極シートの破片などが患者さんの体内に残らないように、十分に目視で確認します。
- 3) 電極本体の脱落
電極本体は電極シートの中に包まれています。その電極本体が抜け落ちてしまうことがあります。この場合、患者さんの体内に電極本体が残っていないかどうかを、目視及び抜去手術中のレントゲン撮影にて確認し、もし残っていれば体外に取り出します。
- 4) 電極本体の損傷
電極本体が傷を受けてしまうことがあります。この場合、電極本体の傷を十分に調べ、もし患者さんに影響を及ぼす可能性がある場合は、適切に対処します。
- 5) 電極コードの断線
電極コードが断線する可能性があります。この場合、患者さんの体内に電極コードが残っていないかどうかを、目視及び抜去手術中のレントゲン撮影にて確認し、もし残っていれば体外に取り出します。
- 6) コネクタの損傷
電極と脳波を読み取るコンピュータをつなぐコネクタが傷を受けることがあります。この場合、コネクタの傷を十分に調べ、もし患者さんに影響を及ぼす可能性がある場合は、適切に対処します。

【電極以外の装置に関する不具合】

- 1) 配線関係の不良
装置をつなぐ配線に不具合が生じることがあります。この場合、すぐに配線を修復します。

2) 脳波を読み取るコンピュータの動作不良

脳波を読み取るコンピュータが上手く動作しないことがあります。この場合、動作不良の原因を究明し、すぐに修正を行います。

また、動作不良によって患者さんに危害が加わる可能性がある場合は、その動作不良への対策ができるまで、その患者さんの研究実施を中止します。

3) ロボットアームの動作不良

ロボットアームが上手く動作しないことがあります。この場合、動作不良の原因を究明し、すぐに修正を行います。

また、動作不良によって患者さんに危害が加わる可能性がある場合は、その動作不良への対策ができるまで、その患者さんの研究実施を中止します。

7. 個人情報保護^⑧

この臨床研究で得られたデータや結果は、今後新しい一般的な方法として国などの許可を得るために使用されたり、学会、学術雑誌、報道などで発表されたり、データベースに公開されたりすることがありますが、特別にご承諾を頂かない限り、その際に患者さんのお名前や身元、お顔などが明らかになるようなことはありませんし、患者さんや患者さんのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

また、あなたがこの臨床研究に参加されることを承諾されますと、臨床研究の内容や結果について確認するために、審査（・評価）委員会（臨床研究の実施に関して決定する委員会）の人などが、あなたのカルテ等の内容を見ることについても御了承いただいたこととなります。これらの人達は、法律上の守秘義務があり、あなたやあなたのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

8. 臨床研究結果の公表^{⑧⑨⑩}

この臨床研究では、その性格上研究結果（効果と危険性や不都合）が直接患者さんの利益・不利益と関わっています。従って患者さんに関する臨床研究の結果から得られた種々の情報に関しては、患者さん本人に対し説明いたします^⑧が、第三者からの要求に対して患者さんから得られた情報を開示することはありません。^{⑨⑩}ただし、臨床研究の結果得られたデータや成果は医学上貴重な知見ですので、研究に参加された方々の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会、学術雑誌、報道、データベース上で公開されたり、他の機関に結果を提供する場合があります。^⑩その際に、特別にご承諾を頂いた場合を除いて、患者さんのお名前や身元、お顔などが明らかになるようなことはありませんし、患者さんや患者さんのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

9. 臨床研究参加の費用について^⑩

この臨床研究の実施に必要な費用は大阪大学医学部附属病院および大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学が負担します。

ただし、交通費の支給や謝礼金などはありません。

10. 臨床研究の資金源について^⑫

この臨床研究は、厚生労働省科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）、ならびに文部科学省脳科学研究戦略推進プログラムの資金援助を受け実施されます。

11. 臨床研究から生じる知的財産権について^⑬

この臨床研究の結果として生じる知的財産権や著作権は、臨床研究に参加された患者さんではなく、大阪大学と研究チームに属して臨床研究を行う者の所有となります。

12. 臨床研究組織と研究期間について

この臨床研究は、大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学 教授 吉峰俊樹（研究責任者）、特任准教授 平田雅之（主任研究者）を中心とするこの研究のチームメンバーが、大阪大学医学部附属病院において、実施承認日から2年間行います。チームメンバーは必要に応じ増減することがあります。

13. 健康被害が発生した場合の補償について^⑭

この臨床研究が原因であなたが何か異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご連絡ください。最善の治療を行います。

「補償」とは、臨床研究で起こった健康被害や不具合などの被害に対して、医療費又は治療やその他必要な措置を受ける費用をこの研究グループが負担することです。研究グループや大阪大学医学部附属病院の過失による場合に発生する「賠償」とは異なります。

この臨床研究は保険会社が提供する補償保険に加入しております。この臨床研究が原因で健康被害が起こった場合の補償制度は、別紙の内容です。

14. 臨床研究期間終了後の対応^⑮

臨床研究期間が終了した後なるべく通院を続けていただき、副作用などが起こっていないかについて観察を続けます。また、体調の不良などの場合はご連絡下さい。

他の医療機関を受診した場合、たとえ今回の臨床研究とは関係のない病気で受診したとしてもこの臨床研究を大阪大学で受けたことをその病院の主治医にお伝えしてください。

15. 参加に伴い守っていただきたい事項

- ① この臨床研究への参加中は、退院後もスケジュールに沿って来院してください。
- ② 他の医師にかかるときは、この臨床研究に参加している旨を伝えてください。

16. 担当医師への連絡^⑩

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

同意を撤回される場合も下記担当医師に連絡して下さい。

研究機関名称 大阪大学医学部附属病院
研究機関所在地 大阪府吹田市山田丘 2-15
実施診療科（部） 脳神経外科
臨床研究責任者 職・氏名 教授・吉峰俊樹
担当医師 職・氏名 特任准教授・平田雅之（主任研究者）
連絡先電話番号 06-6879-5511
（時間外緊急連絡先） 06-6879-5511
相談窓口 担当コーディネーター 氏名
未来医療センター 電話番号<平日 8:30～17:00> 06-6879-5111(代表)(内線 6552)

17. 臨床研究の開示^⑩

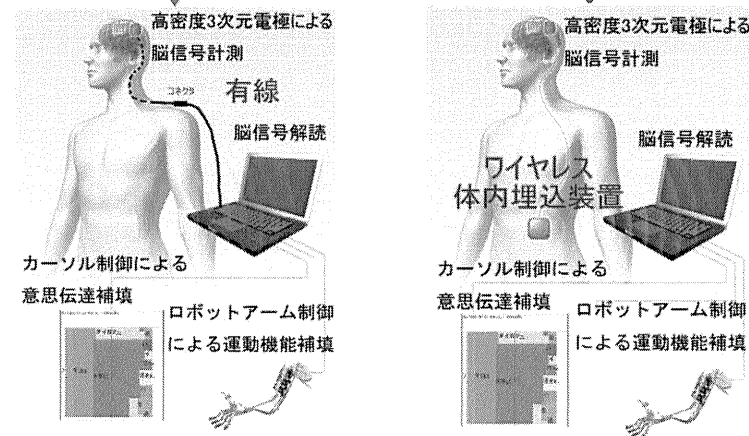
この研究の詳細については、以下のホームページ内に公表しており、いつでも自由に見ることができます。

大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）内の UMIN 臨床試験登録システム
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

付図. BMI 実用化の過程における本臨床研究の位置づけ

プロジェクト	対象患者、動物	有線・無線	使用電極	目的	H20	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	H32
					以前												
有線型臨床研究	難治性疼痛・難治性てんかん患者	有線型	臨床用硬膜下電極	解釈・制御手法の開発	[Timeline bar]												
有線型動物実験	サル	有線型	高密度電極	高密度電極の有効性・安全性	[Timeline bar]												
有線型臨床研究	重症ALS患者	有線型	3次元高密度電極	ALS患者における3次元高密度電極の安全性・有効性	[Timeline bar]												
無線型動物実験	サル	ワイヤレス埋込装置使用	高密度電極	ワイヤレス埋込装置の非臨床研究	[Timeline bar]												
無線型臨床研究	重症ALS患者	ワイヤレス埋込装置使用	3次元高密度電極	ワイヤレス装置の有効性・安全性	[Timeline bar]												
治験/高度医療	重症ALS患者	ワイヤレス埋込装置使用	3次元高密度電極	治験	[Timeline bar]												
臨床化	重症ALS患者	ワイヤレス埋込装置使用	3次元高密度電極	保険適応	[Timeline bar]												

参考: 現在3次元高密度電極の細胞毒性試験が終了し、生体適合性試験を施行中です。



4. 同意書・同意撤回書様式

同意書

大阪大学医学部附属病院長 殿

研究題目：「ブレイン・マシン・インターフェースによる運動機能・意思伝達機能補填装置の臨床研究」

私は、上記研究題目における研究に(研究対象者氏名) _____ が参加するにあたり、担当医から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

私は、本臨床研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- | | |
|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ①臨床研究の目的 | <input type="checkbox"/> ②臨床研究の意義 |
| <input type="checkbox"/> ③同意が任意のものであり、同意しない場合も不利益をうけないこと | |
| <input type="checkbox"/> ④参加した後でも、撤回がいつでも可能であり、その場合も不利益を受けないこと | |
| <input type="checkbox"/> ⑤説明・同意及び同意撤回時の同居の親族・介助者の方の同席と補助について | |
| <input type="checkbox"/> ⑥臨床研究の方法 | |
| <input type="checkbox"/> ⑦期待される結果及び起こりうる危険性・不都合 | |
| <input type="checkbox"/> ⑧個人情報の取扱い | <input type="checkbox"/> ⑨研究結果の提供 |
| <input type="checkbox"/> ⑩研究成果の公表 | <input type="checkbox"/> ⑪費用負担に関すること |
| <input type="checkbox"/> ⑫臨床研究の資金源 | <input type="checkbox"/> ⑬知的財産権等の帰属 |
| <input type="checkbox"/> ⑭補償の有無 | <input type="checkbox"/> ⑮研究終了後の対応 |
| <input type="checkbox"/> ⑯問い合わせ先（研究機関名・研究者等の氏名、職名・連絡先 等） | |
| <input type="checkbox"/> ⑰臨床研究の開示 | |

本人署名 : _____ (印)
署名年月日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
代理者署名（続柄） : _____ () (印)
意思確認者署名 : _____
(複数署名可) _____

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明しました。

担当医署名 : _____ (印)
署名年月日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
同席者署名 : _____
(複数署名可) _____

同意撤回書

大阪大学医学部附属病院長 殿

研究題目 : ブレイン・マシン・インターフェースによる運動機能・意思伝達機能補填装置の臨床研究

私は、上記研究題目における研究に(研究対象者氏名)が参加するにあたり、担当医から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究に関する以下の内容について同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

同意撤回内容 (該当するものにチェックを入れて下さい)

- 私はこの研究で行われる治療の継続について同意を撤回します。ただし、この研究への参加の同意撤回ではなく、これ以後行われる検査等については参加を継続します。
- 私はこの研究への参加の同意を撤回し、これ以後この研究へは参加しません。同意撤回までに得られたこの研究に関するデータ等の使用は認めます。
- 私はこの研究への参加の同意を撤回し、これ以後この研究へは参加しません。また、同意撤回までに得られたこの研究に関するデータ等の使用に関してもその同意を撤回します。

本人署名 : _____ (印)
署名年月日 : 西暦 年 月 日
代筆者署名 (続柄) : _____ () (印)
意思確認者署名 : _____
(複数署名可) _____

私は担当医として、今回の研究について、上記の通りに同意が撤回されたことを認めます。

担当医署名 : _____ (印)
署名年月日 : 西暦 年 月 日
同席者署名 : _____
(複数署名可) _____

5. 症例仮登録票様式

症例仮登録票 選択基準

研究題目	「ブレイン・マシン・インターフェースによる 運動機能・意思伝達機能補填装置の臨床研究」
------	--

担当医師名	(印)	記入日	20	年	月	日
被験者識別コード	-	本人同意取得日	20	年	月	日
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	代筆署名者続柄				
生年月日	19	年	月	日	↑ 続柄以外は絶対に記入しないこと	

選択基準 [以下の項目に対して該当する□にレ印又は×印を記載してください]

<p>重症の筋萎縮性側索硬化症もしくは脊髄性筋萎縮症の患者 ここでいう重症とはALSFRS-R(ALS Functional Rating Scale)にて以下のレベルを全て満たす場合をいう。</p> <p>① 言語 0:言葉にならない または 1:言語以外の伝達方法を併用 ④ 書字 0:ペンを握れない ⑤ (胃瘻なし)食事用具の用い方 0:全面介助 (胃瘻あり)指先の動作 0:全く指先の動作ができない または 1:身の回りの動作に手助けが必要 ⑥ 着衣と身の回りの動作 0:全面介助 ⑦ 病棟での動作 0:自分ではどうすることもできない ⑧ 歩行 0:意図した下肢の動きができない または 1:歩行不能 ⑨ 階段をのぼる 0:のぼれない</p>	□ はい	□ いいえ
2) すでに人工呼吸管理下にある患者	□ はい	□ いいえ

送付先

大阪大学医学部附属病院 未来医療データセンター

担当:

TEL:06-6879-6560

FAX:06-6879-6536



6. 症例報告書様式

--	--	--	--

<本臨床研究参加についての同意>

[注意] 氏名や施設名称等、個人を特定できる情報は絶対に記入しないこと

被験者本人	2 0 年 月 日
代筆者の被験者本人との続柄	
代筆者以外の同意確認者の 被験者本人との続柄	

<被験者背景>

生年月日	年 月 日
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女

診断名	<input type="checkbox"/> 筋萎縮性側索硬化症(ALS) <input type="checkbox"/> 脊髄性筋萎縮症
妊娠	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
気管切開	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
人工呼吸器	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→()

<スクリーニング入退院>

入院日	2 0 年 月 日
退院日	2 0 年 月 日

--

<主な既往歴>

主な既往歴の有無 ⇒ 無 有

No.	疾患名
1	
2	
3	
4	
5	
6	

<合併症>

合併症の有無 ⇒ 無 有

No.	疾患名	No.	疾患名
1		11	
2		12	
3		13	
4		14	
5		15	
6		16	
7		17	
8		18	
9		19	
10		20	

--	--	--	--

＜スクリーニング時 ALSFRS-R スコア＞

観察日	2	0	年		月		日
<p>1. 言語</p> <p><input type="checkbox"/> 言葉にならない</p> <p><input type="checkbox"/> 言語以外の伝達方法を併用</p> <p><input type="checkbox"/> その他(選択基準違反症例)</p>	<p>7. 病床での動作</p> <p><input type="checkbox"/> 自分ではどうすることもできない</p> <p><input type="checkbox"/> その他(選択基準違反症例)</p>						
<p>2. 唾液</p> <p><input type="checkbox"/> 絶えずティッシュ紙やハンカチをあてる</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに唾液が多く、漏れる</p> <p><input type="checkbox"/> 中程度に唾液が多く少し漏れる</p> <p><input type="checkbox"/> 口に唾液がたまり夜間に漏れる</p> <p><input type="checkbox"/> 正常</p>	<p>8. 歩行</p> <p><input type="checkbox"/> 意図した下肢の動きができない</p> <p><input type="checkbox"/> 歩行不能</p> <p><input type="checkbox"/> その他(選択基準違反症例)</p>						
<p>3. 嚥下</p> <p><input type="checkbox"/> 全面的に非経口栄養</p> <p><input type="checkbox"/> 経管栄養が補助的に必要</p> <p><input type="checkbox"/> 食事内容の工夫を要する</p> <p><input type="checkbox"/> 時々むせる</p> <p><input type="checkbox"/> 何でも飲み込める</p>	<p>9. 階段をのぼる</p> <p><input type="checkbox"/> のぼれない</p> <p><input type="checkbox"/> その他(選択基準違反症例)</p>						
<p>4. 書字</p> <p><input type="checkbox"/> ペンを握れない</p> <p><input type="checkbox"/> その他(選択基準違反症例)</p>	<p>10. 呼吸困難</p> <p><input type="checkbox"/> 呼吸器が必要</p> <p><input type="checkbox"/> 座位あるいは臥床安静時にでる</p> <p><input type="checkbox"/> 食事、入浴、身支度のひとつ以上ででる</p> <p><input type="checkbox"/> 歩行時にでる</p> <p><input type="checkbox"/> ない</p>						
<p>5-a. (胃瘻なし)食事用具の使い方</p> <p><input type="checkbox"/> 全面介助</p> <p><input type="checkbox"/> その他(選択基準違反症例)</p> <p>5-b. (胃瘻あり)指先の動作</p> <p><input type="checkbox"/> 全く指先の動作ができない</p> <p><input type="checkbox"/> 身の回りの動作に手助けが必要</p> <p><input type="checkbox"/> その他(選択基準違反症例)</p>	<p>11. 起坐呼吸</p> <p><input type="checkbox"/> 睡眠できない</p> <p><input type="checkbox"/> 座位でなければ睡眠できない</p> <p><input type="checkbox"/> 眠るのに支えとする枕が必要</p> <p><input type="checkbox"/> 息切れのため夜間の睡眠がやや困難</p> <p><input type="checkbox"/> ない</p>						
<p>6. 着衣と身の回りの動作</p> <p><input type="checkbox"/> 全面介助</p> <p><input type="checkbox"/> その他(選択基準違反症例)</p>	<p>12. 呼吸不全</p> <p><input type="checkbox"/> 気管挿入または気管切開で呼吸器装着</p> <p><input type="checkbox"/> 夜間、昼間ともBiPAPを継続する</p> <p><input type="checkbox"/> 夜間はBiPAPを継続する</p> <p><input type="checkbox"/> 間歇的にBiPAPを使用する</p> <p><input type="checkbox"/> ない</p>						

--	--	--	--

<バイタルサイン>

項目	スクリーニング	治療開始前 (入院後)	電極留置 手術日	10日後
日付(月/日)	□□□□ / □□□□	□□□□ / □□□□	□□□□ / □□□□	□□□□ / □□□□
体温(°C)				
血圧(mmHg)	/	/	/	/
脈拍数(回/分)				
項目	電極抜去 手術日	28日後	15週後 または中止時	
日付(月/日)	□□□□ / □□□□	□□□□ / □□□□	□□□□ / □□□□	
体温(°C)				
血圧(mmHg)	/	/	/	
脈拍数(回/分)				

<局所症状>

項目	スクリーニング	治療開始前 (入院後)	電極留置 手術日	手術以降の 症状発現や 症状悪化が 見られた場合、 詳細を 有害事象欄に 記入して 下さい
日付(月/日)	□□□□ / □□□□	□□□□ / □□□□	□□□□ / □□□□	
手術部位の 感染の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→コメント 欄へ詳細を記入	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→コメント 欄へ詳細を記入	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→コメント 欄へ詳細を記入	
手術部位の 皮膚症状の 有無	/	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→コメント 欄へ詳細を記入	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→コメント 欄へ詳細を記入	
手術前の手術部位の感染・皮膚症状がある場合のコメント:				

<神経症状>

項目	スクリーニング	治療開始前 (入院後)	電極留置 手術日	手術以降の 症状発現や 症状悪化が 見られた場合、 詳細を 有害事象欄に 記入して 下さい
日付(月/日)	/ /	/ /	/ /	
神経症状	所見(特記事項)	<input type="checkbox"/> 著変無 <input type="checkbox"/> 著変有 →コメント欄へ詳細を記入	<input type="checkbox"/> 著変無 <input type="checkbox"/> 著変有 →コメント欄へ詳細を記入	
手術前の神経症状の著変がある場合のコメント:				

<精神症状>

項目	スクリーニング	手術以降の症状発現や 症状悪化が見られた場合、 詳細を有害事象欄に 記入して下さい
日付(月/日)	/ /	
精神症状	所見(特記事項):	

<認知障害>

項目	スクリーニング	治療開始前 (入院後)	10日後	15週後 または中止時
日付(月/日)	/ /	/ /	/ /	/ /
被験者の 氏名確認	<input type="checkbox"/> 正 <input type="checkbox"/> 誤	<input type="checkbox"/> 正 <input type="checkbox"/> 誤	<input type="checkbox"/> 正 <input type="checkbox"/> 誤→有害事象が疑われる場合は有害事象欄へ記入して下さい	<input type="checkbox"/> 正 <input type="checkbox"/> 誤→有害事象が疑われる場合は有害事象欄へ記入して下さい

--

<自覚症状>

項目	治療開始前 (入院後)	
日付(月/日)	/ /	
手術部位の 疼痛の有無	<input type="checkbox"/> 無 有	手術以降の 症状発現や 症状悪化が 見られた場合、 詳細を 有害事象欄に 記入して 下さい
その他の 自覚症状の 有無	<input type="checkbox"/> 無 有	