アートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液
使用成績調査に関して

一般に新規承認医薬品については『**医薬品の製造販売後の調査および試験の実施に関する省令**』があり、この省令に基づいて医薬品の製造販売業者が医薬品の品質、有効性および安全性に関する情報収集、検出、確認又は検証のためにおこなう市販後使用成績調査が義務付けされております。そこで今回**脳脊髄手術用洗浄灌流液アートセレブ®**を使用した症例の方を対象として使用成績調査に協力することになりましたので、下記の期間に対象となられた方にはご理解の程、何卒よろしくお願い申しあげます。

【調査の目的】

本調査は、アートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液（以下、「本剤」という）を穿頭・開頭手術時の洗浄液として使用した際、使用実態下における下記の事項を把握することです。

・有害事象(副作用を含む)の発現状況
・安全性または有効性に影響を与えると考えられる要因

【調査対象症例】

穿頭・開頭手術時の洗浄を目的に本剤を使用された症例

【調査方法】

連続調査方式[注1]にて調査を実施する。ただし各施設での調査は、本剤が正式に採用され、調査の依頼・契約などが完了した後に開始する。

[注1]調査担当医師に、当該医薬品の使用を新に開始する（または開始した）症例を依頼症例数まで連続して（もれなく）調査票に記載してもらう方法。

【調査期間ならびに調査対象者】

調査期間は 2008 年 10 月 6 日～2011 年 10 月 5 日迄ですが、当院では 2009 年 6 月 30 日～2009 年 7 月 6 日迄に穿頭・開頭手術時の洗浄液を使用された方を対象としています。

ご質問、ご不明の点がありましたら、下記連絡先までご連絡ください。
ご協力の程、何卒お願い申し上げます。

連　絡　先：中村記念病院　治験管理室
TEL）011-231-8555（内線 362,361）
責 任 医 師：脳神経外科　　中川原　譲二