

当院で実施した臨床試験で発生した予期しない重篤な有害事象への対応について

当院で実施している臨床試験において、予期しない重篤な有害事象（児の腎不全）が発生したため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、2021年9月1日に、厚生労働大臣(医政局研究開発振興課)に、自機関で発生した予期しない重篤な有害事象の報告を行いました。

研究責任者名	大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 遠藤 誠之
研究課題名	脊髄髄膜瘤胎児手術の早期安全性評価試験