

とする。

7.3.2. 支持療法

以下の予想される有害事象に対して、適切な治療を行う。

- 1) 採血部の疼痛・皮下出血：局所圧迫及び消炎鎮痛外用剤の投与
- 2) 採血後の貧血：鉄剤の投与
- 3) 骨髄液採取部の疼痛・皮下出血：局所圧迫及び消炎鎮痛外用剤の投与
- 4) 骨髄液採取後の後腹膜腔血腫、腰部皮下血腫：必要な場合は搔爬
- 5) 骨髄液採取部の感染：菌同定・抗生物質の投与、無効な場合は病巣洗浄・搔爬
- 6) 臀部皮神経損傷による知覚異常：末梢神経障害に対するビタミンB₁₂投与
- 7) 病巣搔爬中の骨折：外固定による保存的治療
- 8) 軟部組織損傷（神経、血管、伸筋腱など）：修復可能な場合は外科的修復を施行
- 9) 創感染：菌同定・抗生物質の投与、無効な場合は病巣洗浄・搔爬
- 10) 阻血性拘縮（フォルクマン拘縮等）：減圧術等の必要な外科的治療
- 11) 全身麻酔に関連した有害事象：
 - ①アナフィラキシーショック：ステロイド剤等の投与
 - ②肝機能検査異常：肝庇護剤の投与
 - ③腎機能検査異常：輸液による電解質補正、重篤な場合は透析

7.4. 後治療

プロトコル治療後は一般的に大腿骨頭無腐性壊死患者に実施する標準治療を行う。つまり担当医が最善と判断する治療、すなわちリハビリテーション並びに合併症の防止を行い、特に制限を設けない。

8. 有害事象の評価・報告

8.1. 有害事象の定義

8.1.1. 有害事象（AE: Adverse Event）

有害事象とは、プロトコル治療の開始から術後2年の間に発生する、あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状または病気のことであり、当該治療法との因果関係の有無は問わない。手術侵襲に関連するものも含まれる。

8.1.2. 薬物有害反応（ADR: Adverse Drug Reaction）

薬物有害反応（ADR: Adverse Drug Reaction）とは、有害事象のうち、当該治療法との因果関係が否定できないもの（当該治療との因果関係で「否定できない」と判定されたもの）をいう。

8.1.3. 重篤な有害事象（SAE: Serious Adverse Event）

重篤な有害事象（SAE: Serious Adverse Event）とは、有害事象のうち以下のものをいう。

- 1) 死亡