

第 1 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和元年 5 月 14 日（火） 19:00～19:30
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、古宮、小島、坂口、池澤
陪席者	次世代医療創造センターデータマネジメント部門 田井、田中
事務局	江口、水口

1. 審議事項

説明医師	中居 永一	研究責任者	中居 永一
課題名	脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による脳脊髄液減少症の漏出部位診断法の有効性評価 Overflow leak test の有効性評価		
審査事項	☒ 新規 ☐ 継続（ ☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、研究責任医師 脳神経外科 中居 永一先生である。研究課題「脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による脳脊髄液減少症の漏出部位診断法の有効性評価 Overflow leak test の有効性評価」について、簡潔に報告願います。	
	説明者	この研究では、低髄液圧症と診断された研究対象者に対し、「Overflow leak test」実施時の MRI 画像診断の結果を CT ミエロの画像診断の結果と比較することで、Overflow leak test の漏出部位検出能の有効性を評価するものである。脳脊髄液減少症は、脳脊髄液が減少状態になるために起立性頭痛をはじめとし様々な症状が出現する疾患である。 脳脊髄液減少症を明確に診断する基準はない。しかし、低髄液圧症の研究対象者に、「アートセレブ® 脳脊髄手術用洗浄灌流液」を通常の腰椎穿刺の方法でくも膜下腔に 20mL 注入し、髄腔の容積を超え溢れた脳脊髄液を MRI で撮影し漏出部位を検出する第三の検査法「Overflow leak test」を考案した。	
	委員長	ご説明いただいた中で、疑問点やご指摘等あれば挙手をお願いします。	
	1 号委員	実施計画（省令様式第 1）の P7 の 6 審議意見業務を行	

	3号委員 説明者 委員長 委員	う認定臨床研究審査委員会の名称等の欄だが、Boardのスペースを削除する必要がある。 研究計画書のP2の1.臨床研究の実施体制だが、医療機関の所在地の欄で185-1を追加いただきたい。 また、目標症例数だが、症例数の設定根拠の記載内容について修正をお願いする。 承知した。 では、ご指摘いただいた部分をご修正いただき、今回は継続承認としてよろしいか。 全会一致。
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査	
	【条件】【理由】など。該当なし。	

以上