

## 第 2 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） 19:50～20:00
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	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告）		
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	委員長	<p>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、前回指摘があった修正点について報告願いたい。</p>	
	説明者	<p>前回ご指摘いただいたとおり、実施計画書（省令様式第 1）の P7 の 6 審議意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等に記載された英語表記を修正し、Adress 内の Kouchi を削除した。</p> <p>また、研究計画書の P3、1. 臨床研究の実施体制の住所に 185-1 を追記した。研究第 2 日目の Overflow leak test:アートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液という行の中のアートセレブの前には、「病棟にて」という文言を追加した。</p>	
	1 号委員	<p>MRI 全脊髄脂肪抑制 T2WI で撮影を行い、の部分についても、指摘があったように記憶するが、ページ数をご教示いただきたい。</p>	
	説明者	<p>P6 になるが、ご指摘どおり 1 時間を追加した。</p>	
	委員長	<p>今回、全て修正されていることを確認した。承認としてよろしいか。</p>	
委員	<p>全会一致。</p>		

審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 継続審査
	【条件】【理由】など。該当なし。		