

第6回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和元年8月27日（火）19:15～19:45
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、金子、小島、坂口、池澤
事務局	江口、星野

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	脳脊髄液減少症に対する脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験（CSF refill test）の有用性に関する探索的研究～EUIC study～		
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「脳脊髄液減少症に対する脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験（CSF refill test）の有用性に関する探索的研究～EUIC study～」について、前回指摘のあった修正点についてご報告願いたい。	
	説明者	この研究では、脳脊髄液減少症が疑われる患者に対し、「CSF refill test」としてアートセレブ@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10mL 注入し、前後の頭痛評価（VAS）を行うことで、CSF refill test の脳脊髄液減少症診断に有用かを探索する。	
	委員長 2号委員	この研究について、何か質問はあるか。 6.研究対象者の選択基準・除外基準・中止基準の欄について尋ねたい。選択基準の中に、18歳以上の患者とあるが、具体的にどのような対象者か。	
	説明者 委員長	スポーツをされており、損傷した方である。 未成年を対象とする場合は、代替者の同意が必要だが、それについては問題ないか。	
	説明者 3号委員	只今、同意をいただく準備をしている。 安全性の評価について、質問がある。注入後1時間までの観察ということだが、この時患者は院内待機しているか。	

	説明者 委員長 説明者 委員長 委員	注入後 1 時間は院内で安全性の確認を行い、なおかつ翌日電話にて症状の変化の有無について確認する。 私の方から、指摘事項がある。新規依頼書、実施計画、研究計画書等全ての書類について、所属部署が脳神経外科学教室となっているため、脳神経外科学に修正すること。また、実施計画の P4.臨床研究を実施する国の欄には、なしと追記するように。 承知した。 今回、継続承認とするが、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。	