

第8回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和元年10月30日（水）19:15～19:30
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○斎藤、古宮、田淵、金子、坂口、池澤
事務局	水口、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。前回指摘事項があったと思うが、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、ご報告いただきたい。	
	説明者	指摘いただいたとおり、研究計画書内のフローチャート内及び説明文書・同意書の、H2O を H ₂ O に修正した。また、説明文書の文末には、被験者自身の運転は避けるよう注意事項を記載した。	
	2号委員	万が一、気分不良等があった場合は、中止となるか。	
	説明者	中止基準に記載されているとおり、中止予定である。	
	委員長	今回、指摘された箇所について、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。	
	委員	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