

第 1 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 2 年 6 月 4 日（木）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、岩田、池澤、小島
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	脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による低髄液圧症の漏出部位診断法の有効性評価		
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。まず、研究課題「脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による低髄液圧症の漏出部位診断法の有効性評価」について簡単にご説明願いたい。	
	説明者	当該期間中に実施した 5 症例は、全例安全に実施された。	
	1 号委員	症例番号 EICI001 ならびに EICI002 の研究対象者について、Overflow leak test 施行時に一時的に違和感が生じた理由は、髄注速度に関係するのか。	
	説明者	一時的な違和感は個体差で起こるものであり、髄注速度とは関係しない。	
	委員長	当該期間中において実施された全 5 症例について、安全性、有効性に関する重大な有害事象や副作用がなく、利益相反管理計画書も適切に管理されている。	
審査結果	委員	今回の課題について、承認としてよろしいか。 全会一致。	
	■承認 □不承認 □継続審査	【条件】【理由】など。該当なし。	

以上