

第4回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和2年11月17日（火）18:30～19:00
開催場所	管理棟3階 第一会議室
出席委員	※委員長に○ ○斎藤、古宮、小島、岩田、坂口、池澤
事務局	水口、星野

1. 審議事項

説明医師	宇高 恵子	研究責任者	宇高 恵子
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		
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 免疫学 宇高 恵子先生である。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」について、ご説明いただきたい。 本研究は、起立性頭痛等をはじめとする種々の症状が出現する疾患である脳脊髄液減少症に関する研究である。 「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ことを目的としている。当該期間中に実施した5症例中、2症例が適応となり実施された。有害事象は認めず安全に実施でき、かつ適応対象者に対しては頭痛評価（VAS）、10m歩行評価を行い改善が見られるという結果となった。 質問だが、髄液圧100mmH₂O以下を測定する際、選択基準のボーダーライン付近の数値が出た場合、例えば症例EUIC001の髄液圧115mmH₂Oでは選択基準値とあまり差がないが、選択基準以上であるためカットオフしているとの認識でよいか。 対象者の状況によって髄液圧に変移があるため髄液圧の数値で脳脊髄減少症を否定はできないが、本研究では	
	説明者		
	委員長		
	説明者		

		選択基準に則って髄液圧100mmH₂O以下で組み入れの判断を行っている。
	委員長 3号委員	研究について、他に質問はあるか。 定期報告書（統一書式5）の4.当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価の欄だが、髄液圧の単位（cm）を研究計画書の単位（mm）に統一した方が良いのではないか。
	説明者 委員長	承知した。 4.当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価だが、文章内1行目の当該期間中に実施したという箇所を、当該期間中に同意取得したと表記した方が良いか考える。
	説明者	承知した。また、他にも修正箇所がある。同題目の文章表記「脳脊髄液減少症と診断できた」の表現を修正し、再提出してよろしいか。
	委員長	承知した。では、今回指摘のあった事項全てについて次回までに修正いただき、継続審査としてよろしいか。
	委員	全会一致。

以上