

第 5 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 2 年 11 月 25 日（水）18:50～19:20
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、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		
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」について、前回指摘のあった事項を踏まえ簡潔にご報告願いたい。	
	説明者	定期報告書の 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）を研究計画書に記載している単位（mm）に統一した。さらに、文章内 1 行目の当該期間中に実施したという表現を、当該期間中に同意取得したという文言に変更した。	
	2 号委員	当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効性または当初の情報をふまえた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記載について、表現が曖昧である。	
	委員長	重大な情報という部分は、曖昧であるため、削除してもよいのではないか。	
	説明者	承知した。次回までに修正する。	
	委員長 委員	それでは、継続審査としてよろしいか。 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。		

説明医師	数井 裕光	研究責任者	数井 裕光
課題名	ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証—有効性検証試験		
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	それでは、研究課題「ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証—有効性検証試験」に係る重篤な疾病等について、簡潔に報告願いたい。	
	説明者	2020 年 8 月 14 日から、試験薬（ゾニサミドまたはプラセボ）内服を開始した。投与前から幻視や妄想などの症状が悪化しており、投与後も改善しなかったため、レスキュー薬の内服を開始した。投与 2 週目の検査を実施し、内服継続をしたが、悪化が認められた。	
	1 号委員	直接の要因は、直近に投与した内服薬の影響か。	
	説明者	試験薬との因果関係はおそらくない。	
	委員長	その後の体調については、問題ないか。	
	説明者	輸液施行後、症状改善がみられ、退院となった。	
	委員長	今回、退院され試験薬との直接的な因果関係はないと見られるため、承認としてよろしいか。	
審査結果	委員	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