

第 6 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 2 年 12 月 14 日（月） 19:00～19:15
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、岩田、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	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 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」の前回指摘のあった箇所について、簡単にご説明願いたい。	
	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については、当該使用薬品の品質、安全性、有効性に関する重大な情報もなく、科学的妥当性においても問題ないと記載していた。委員会で指摘があったように、本臨床研究の安全性及び科学的妥当性は問題ないと記述した。	
	3号委員	有害事象の発生はなかったということで、品質及び有効性に関する重大な情報という部分を削除したという認識でよろしいか。	
	説明者 委員長	そのとおりである。 前回の指摘箇所の修正を確認したため、承認としてよろしいか。	
	委員	全会一致。	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 【条件】【理由】 など。該当なし。		

以上

