

第2回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年11月25日（木）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、金子、岩田、坂口、池澤
事務局	水口、田淵

1. 審議事項

説明医師	申請者	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	申請者の研究課題「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～」の定期報告について、説明いただきたい。	
	申請者	今回は、予定症例数に達し、中止となった研究の定期報告となる。中止届を2021年7月27日に提出し、8月12日に jRCT で公開された。既に中止されているため、症例数等に変更はない。こちらを審査いただきたい。	
	委員 1	研究実施期間は、いつまでか。	
	申請者	2022 年 12 月 31 日までである。	
	委員長	中止となっているが、指針上、中止した日から 1 年以内に総括報告書を提出し、受理されるまで定期報告が必要となる。予定症例数を全て終了し、問題がないと考えるが、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

以上