

第3回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年6月29日（火）19:20～19:35
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、小島、坂口、池澤
事務局	水口、田淵

1. 報告

前回開催の委員会の議事録の確認が行われた。

2. 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 Overflow leak test 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、脳神経外科の中居 永一先生である。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 Overflow leak test の有効性評価」について、ご説明願いたい。 この研究は、脳脊髄液減少症が疑われる患者に対し、「CSF refill test」としてアートセレブ®脳脊髄手術用洗浄灌流液をくも膜下腔に10mL注入し、有効性を探索することを目的とするが、今回2021年5月19日までに6症例実施した。対象として実施したCTミエロでは1例の漏出箇所が特定され、残り5例の漏出箇所は特定できなかったが、Overflow leak testでは全例漏出箇所が確認された。 特に有害事象は発生しなかったか。 問題となるような疾病等は発生していない。 安全性に関する重大な副作用がないようなので、今回この研究については承認としてよろしいか。 全会一致	
	説明者		
	3号委員		
	説明者 委員長 委員		
		☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査	
		【条件】【理由】など。該当なし。	

3. 次回委員会の開催について

最後に、委員長から次回の第4回委員会は令和3年7月26日（月）に開催予定である旨、報告があった。

以上