

第5回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年8月31日（火）18:30～19:00
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、池澤、岩田
事務局	水口、田渕

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	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験（CSF refill test）におけるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 20mL 髄注の安全性評価～SUIC 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 説明者	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。まず、研究課題「アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液補充試験（CSF refill test）におけるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 20mL 髄注の安全性評価～SUIC study～」について、過去の申請との違いを踏まえてご説明願いたい。 今回の申請は、初回の研究に一部修正する形になっている。初回の研究に補充することで症状が改善するという特徴を踏まえ、検査法として確立できないかと臨床研究を行っていた。8月に10症例を終了し非常に良い結果が得られたと思う。それを踏まえ、今回第2回目の特定臨床研究申請を行った。違いは、前回の10mlの補充を超えて、量が20mlになっているということである。脳脊髄減少症の診断のもと、overflowleaktestとして20mlを入れて漏出部位を診断するという流れになるケースも当然あったが、やはり10ml入れたときよりも20ml入れたときの方がしっかり改善が得られたという症例があり、個別で部位の不足量に応じて入れる量をコントロールする必要性もあるのかと思う。 overflowtestで20mlを入れてはいるが、それで特に大きなトラブルも起こっていないので、診断の時点で20mlを入れる有効性を見たいということで今回改めて	

	委員長	申請した。
	説明者	質問だが、20ml という固定の量を入れるもう一つの考え方として、例えば圧モニターを同時に行って、先生が量を一定せずに20ml 髄注するのと一定に入れるのとどちらの効果が高いのか。
	委員長	圧は勿論かなり変動するが、脳脊髄減少症の場合は一旦水圧が上がって漏れて、少しずつ下がってくるため圧を固定しそれを超えたらやめるというのはあまり意味がないと考える。そのため必要量を容積の倍以上しっかり入れた状態で改善を見るのは重要である。
	説明者	承知した。高難度医療にも申請されていたそうだが、高難度と今回の特定臨床の関係もしくは違いは何か。
	説明者	臨床研究を用いて治療している患者さんの中に、20ml では足りないケースがあり、30ml にもできるが特定臨床で実施していることで、CT ミエロの後押しとして高難度に申請している。そういう意味合いでは内容的に違う。
	委員長	確かアドバースイベントが出た方がいたと思うが、その方の発症はいつか。
	説明者	2－3日後であった。
	委員長	過去にそのような症状が出た以上、プロトコールP20の安全性評価項目では、翌朝に有害事象の確認を行うとあるがもう少し長くみても良いのではないか。
	説明者	慢性的に痛みを持たれている方に腰椎穿刺を行い、さらに穿刺の痛みが加わると、2,3 日後に頭痛が一時的にひどくなることがある。穿刺後の痛みは事前によくあることとわかっており、患者さんには説明していた。脳脊髄減少症と直接的な関係性は恐らくないと思うが、穿刺を行うと今回と同様の事例も起こるかを考えるため、必要であればそのような対応を行ってもいいのかと考える。
	委員長	できれば2、3 日後にもう一度患者に確認していただいた方が良いでしょう。
	説明者	どのみち診察は経過をみてするが、1 週間もしくは2 週間後に診察して終了でも良いと考える。
	委員長	是非そのようにしていただきたい。患者さんにとって

	事務局 1号委員 説明者 1号委員 説明者 委員長 3号委員 委員長 委員	は、その方が安全である。事前に誤字脱字の指摘はあったが、他に質問はないか。 今回、指摘事項を取り纏めて、先生に後程お送りする。 P21 の(5)子孫に先天異常を来すものとあるが、これは決まっている文言か。 元々様式に書いていたので変更はしていない。 このテストでは考えられないことと理解してよいか。 先天異常を来すものはないと考えている。 外部委員からは説明文書等、問題の指摘はないか。 特に問題ない考える。 では、次回修正箇所を確認するということで、継続審査とする。 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。	

2. 中止報告について

研究責任医師である脳神経外科の中居永一医師から研究課題「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〜」について、予定の10症例に達したため中止となり、厚生局から受理された旨報告があった。

以上