

## 第 6 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 3 年 9 月 28 日 (火) 18:30~18:45
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	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	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 ( <input type="checkbox"/> 変更 <input 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	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	委員長	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「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、前回指摘があった箇所を簡潔にご説明願いたい。	
	説明者	前回、有害事象の確認を 2 週間後にすると発言したが、やはり受診の間隔を考慮して、髄注後 1 週間とし多少の前後を考えて±2 日とした。	
	委員長	問題ないと考える。では、研究計画書の P6、安全性評価項目の(3)は、1 週間前後での有害事象の確認となっているが、1 週間± 2 日に訂正いただきたい。	
	説明者	承知した。P7 の研究方法についても、1 週間前後となっているため、後程訂正する。	
	3 号委員	質問だが、研究計画書の P9 のフロー図内で、髄注終了後から矢印がついているが、同意説明書の P11 では矢印がない。これは、記載ミスか？	
	説明者 委員長	そちらについても、修正する。 フロー図を見ていて気付いたが、研究計画書の方ではアートセレブの後ろに®がついているが、同意説明書の方には®がないようだ。全てに®がついているかどうか、	

	<p>説明者</p> <p>委員長 4号委員</p> <p>委員長</p> <p>説明者 委員長</p> <p>委員</p>	<p>確認していただけないか。</p> <p>承知した。実施計画書については、JRCT登録の際にバグが起こるため、入力できないようになっている。それ以外の文書について訂正するという事でよろしいか。</p> <p>専門家へ質問だが、㊦をとったら、問題があるか？</p> <p>表記は登録するようにはしていただきたいが、適宜対応という形で問題ない。統一しつつ、バグは可能な限り避けることが必要と考える。</p> <p>では修正可能な文書については、㊦を入れて統一していただきたい。</p> <p>承知した。</p> <p>それでは、今回の指摘事項を踏まえてご訂正いただき、次回確認するため継続審査としたいがよろしいか。</p> <p>全会一致。</p>
<p>審査結果</p>	<p><input type="checkbox"/>承認      <input type="checkbox"/>不承認      <input checked="" type="checkbox"/>継続審査</p> <p>【条件】【理由】など。該当なし。</p>	