

第7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）18:45～19:00
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、金子、岩田、坂口、池澤
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確認する。	
	説明者	前回指摘があったとおり、研究計画書の P6、安全性評価項目の(3)と P7 の研究方法について、1 週間前後となっていたため、1 週間±2 日に訂正した。 さらに、同意説明書の P11 に矢印を追加し、研究計画書の P9 のフロー図と統一させた。 また、実施計画書以外の文書全てについて、®を追加した。	
	委員長	全てのページで修正されていることを確認した。これをもって、今回承認としたいがよろしいか。	
	委員	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. 新委員会設置について

事務局から、旧委員会は構成要件を満たさなかったため廃止となり、11 月より新たな委員

会を設置するため、引き継ぎの手続きが必要となる旨の報告があった。

以上