

平成二十一年五月二十二日提出  
質問第四三六号

脳脊髄液減少症の診断・治療の確立の研究促進に関する再質問主意書

提出者 赤嶺政賢

436

## 脳脊髄液減少症の診断・治療の確立の研究促進に関する再質問主意書

平成二十一年五月十二日付の、脳脊髄液減少症の診断・治療の確立の研究促進（以下「確立研究」という。）に関する質問主意書に対する答弁書において、なお、私の質問に対して明確な答弁をされていない事項があるので、主任研究者等から必要な聴取の上、お答えいただきたい。

従って、以下の事項について再度質問する。

一 確立研究の対象症例となる登録患者について

① 答弁書は、対象症例となる「登録患者の数が少なかったのは、研究参加医療機関の多くで倫理委員会における審査に予想以上の時間を要したため」と答えている。

確立研究は、平成十九年に開始されており、最初の一年間においては、そのような事は考えられるが、研究が三年目に入るにもかかわらず、倫理委員会の審査に時間を要した旨の説明は理解しがたい。

研究参加医療機関の倫理委員会の審査に「予想以上の時間を要した」理由を、具体的に明らかにされたい。

② 研究参加医療機関の倫理委員会の審査は、通常は、どのような手続きと手順によって行なわれるの

か。

③ 答弁書は、登録患者について「報告書によると、平成二十年度末現在で、研究事務局に登録されている患者は二十四名であるが、どの研究参加医療機関が登録したものであるかについては承知していない」と答えているが、「承服できない」。

主任研究者、研究班、研究事務局並びに研究参加医療機関に照会の上、登録患者二十四名について、研究参加医療機関毎にその数の内訳を明らかにされたい。

二 確立研究に参加を希望する医療機関等について

① 答弁書は、「対象患者を受け入れる医療機関については、主任研究者が研究を遂行するために必要と判断した場合には、追加することが可能である」と答えている。

「主任研究者が研究を遂行するために必要と判断した場合」とは、どのような場合なのか具体的に説明されたい。

また、主任研究者は、判断する際の基準を持っていると思料されるが、その概要を明らかにされたい。

② 答弁書は、「起立性頭痛」に限定していることについて、「座位又は立位により発生、あるいは増悪する頭痛があることを研究対象患者の選択基準としているが、これについては、脳脊髄液減少症に関する文献及び具体的な症例に関する検討を踏まえ、作成されたものである」と答弁している。その文献名を明らかにされたい。

また、「具体的な症例」というなら、脳脊髄液減少症は、頭痛、頸部痛、眩暈、耳鳴り、視機能障害、倦怠、易疲労感などさまざまな症状を呈する疾患であり、その症例は数多く存在する。にもかかわらず、「座位又は立位により発生、あるいは増悪する頭痛」に、限定した理由と根拠を具体的に答えられたい。

③ 答弁書は、「研究対象患者の選択基準については、主任研究者において適切に作成されたものであると認識している」と答えている。

私の質問は、「起立性頭痛」に限定した研究対象患者の選択基準を見直して、それ以外の症状も対象症例とすることにより、研究対象の登録患者を増やすことができるのではないか、それを検討すべきではないかということを質している。これについてどのように考えているのか具体的に答えられたい。

また、対象症例にすることについて検討できないというのであれば、その理由と根拠を明確に答えられたい。

右質問する。