

<p style="text-align: center;">第 16 回 (2021 年度第 1 回) 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究審査委員会 議事概要</p>	
開催日時	2021 年 4 月 23 日 (金) 13:40~13:50
開催場所	神戸市立医療センター中央市民病院 南館 4 階 大会議室
出席委員名 敬称略、50 音順 ①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場 下線は外部委員 (※Web 出席)	<p>①内布 敦子※、大門 貴志※、富井 啓介 (副委員長)、 高橋 豊 (委員長)、<u>白 鴻泰</u>※、藤原 のり子、室井 延之</p> <p>②中嶋 展也※、丸山 英二※</p> <p>③<u>今別府 敏雄</u>、<u>種池 寛</u>※</p> <p>欠席委員：0 名 (委員数/全委員数：11 名/11 名)</p>
配布資料 (紙媒体)	・ 審査課題資料
Web 出席を行った 場所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 内布委員 (職場) ・ 大門委員 (職場) ・ 中嶋委員 (職場) ・ 白委員 (職場) ・ 丸山委員 (職場) ・ 種池委員 (職場)

議事の記録

1. 開会宣言
2. 審査意見業務

変更審査 (3 件) について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	tk2004
研究課題名称	人工股関節置換術，人工膝関節置換術を受ける変形性関節症患者を対象とした 3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート術後筋機能回復に対する有効性に関する非盲検比較試験
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師：安田 義 実施医療機関の名称：神戸市立医療センター中央市民病院
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2021 年 4 月 12 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	<p>①内布 敦子※、大門 貴志※、富井 啓介 (副委員長)、 高橋 豊 (委員長)、<u>白 鴻泰</u>※、藤原 のり子、 室井 延之</p> <p>②中嶋 展也※、丸山 英二※</p>

	③今別府 敏雄、種池 寛※
当事者／COI により審査を外れる委員 ※本審議及び採決に参加しない	当事者：なし COI：なし
<p>・委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</p> <p>・委員は研究者から提出された変更審査依頼書、実施計画事項変更届書、研究計画書、説明文書・同意書について事前書類確認を行った。変更内容は観察スケジュール許容範囲の設定、委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・委員会当日、高橋委員長が委員から意見が無いことを確認し、出席委員全員一致で「承認」と判定した。</p>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（合議審査） ・全員一致

変更②	
研究課題番号	tk2002
研究課題名称	内耳・内耳道奇形症例における光トポグラフィーを併用した新規人工内耳マッピング方法の開発
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師：山崎 博司 実施医療機関の名称：神戸市立医療センター中央市民病院
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2021年4月12日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<p>①内布 敦子※、大門 貴志※、富井 啓介（副委員長）、高橋 豊（委員長）、白 鴻泰※、藤原 のり子、室井 延之</p> <p>②中嶋 展也※、丸山 英二※</p> <p>③今別府 敏雄、種池 寛※</p>
当事者／COI により審査を外れる委員 ※本審議及び採決に参加しない	当事者：なし COI：なし
<p>・委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</p> <p>・委員は研究者から提出された変更審査依頼書、実施計画事項変更届書について事前書類確認を行った。変更内容は研究に関する問い合わせ先担当者変更であり、委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・委員会当日、高橋委員長が委員から意見が無いことを確認し、出席委員全員一致で「承認」と判定した。</p>	

認」と判定した。	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（合議審査） ・全員一致

変更③	
研究課題番号	tk2003
研究課題名称	腹腔鏡下手術中のデクスメデトミジン先行投与による術後鎮痛効果に関する研究
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師：山下 博 実施医療機関の名称：神戸市立医療センター中央市民病院
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2021年4月2日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	①内布 敦子※、大門 貴志※、富井 啓介（副委員長）、 高橋 豊（委員長）、白 鴻泰※、藤原 のり子、 室井 延之 ②中嶋 展也※、丸山 英二※ ③今別府 敏雄、種池 寛※
当事者／COIにより審査を 外れる委員 ※本審議及び採決に参加しない	当事者：なし COI：なし
<p>・委員について当事者及びCOI確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</p> <p>・委員は研究者から提出された変更審査依頼書、実施計画事項変更届書、実施計画、研究計画書、研究計画書 別紙 1、説明文書・同意書について事前書類確認を行った。変更内容はモニタリング担当責任者の変更、症例登録期間の延長であり、委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・委員会当日、高橋委員長が委員から意見が無いことを確認し、出席委員全員一致で「承認」と判定した。</p>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（合議審査） ・全員一致

3. 報告

当院実施中の特定臨床研究の以下について報告を行った

①不適合に関する報告書1件

事務局より不適合に関する報告があり、了承された。

以 上