

<p>第1回（2019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	2020年1月31日（金） 13:30～14:05
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	<p>①内布 敦子、大門 貴志、富井 啓介（副委員長）、内藤 泰（委員長）、白 鴻泰、橋田 亨、藤原 のり子、 ②中嶋 展也、丸山 英二 ③今別府 敏雄</p> <p>欠席委員：なし</p> <p style="text-align: right;">（委員数／全委員数：10名／10名）</p>
配布資料 (ipad／紙媒体)	・ 審査課題資料

議事の記録

1. 開会宣言
2. 審査意見業務

新規申請（1件）について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	tk2001
研究課題名称	脳血管内治療機器の交換法に使用するアンカーワイヤーの安全性と有効性に関する研究
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師：坂井 信幸 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	坂井 信幸（神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科）
実施計画受付日	2019年12月20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）、内藤 泰（委員長）、白 鴻泰、橋田 亨、藤原 のり子、 ②中嶋 展也、丸山 英二 ③今別府 敏雄</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
技術専門員	加地 修一郎（神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科）

- ・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。
- ・疾患専門家の技術専門員は、デザインとしては問題なく、倫理的にも学問的にも問題ないと思われ、症例数も妥当と思われるが、アンカーワイヤーの安全性について、類似デバイスの成績等の情報があれば計画書に提示することが望ましいと評価した。
- ・委員は事前審査書類確認を行い、事前に委員コメントを出し、研究者に回答を求めた。主なコメントとしては、本研究を臨床研究法の下で行う理由、目的の設定根拠を研究計画書内に記載、効果安全性評価委員会の体制整備、統計解析等に関する意見であった。
- ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。
- ・委員コメント一覧に記載の研究者回答のとおり適切に修正を行うことに加え、当日の質疑を踏まえて審議を行い、「疾病等」の記載を「有害事象」へ変更すること、研究実施計画書の「背景」に、安全性評価試験であること、機器に関する先行研究がない旨など、プロトコルに記載追記するよう対応を求めることとした。
- ・COI、概要書については追加の意見がないことを確認し、全員一致で継続審査と判定した。
- ・なお、求める修正依頼内容は軽微なものとは言えないため、継続審査は合議審査で行い、次回も研究者の出席を求めることとした。

結論及びその理由

- ・判定：継続審査（合議審査）
- ・全員一致
- ・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す書類の修正が必要なため

研究計画書、説明文書・同意文書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書等