

<p>第 2 回 (2019 年度第 2 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 2 月 28 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、東鬼 正明</p> <p>欠席委員：なし</p> <p style="text-align: right;">(委員数/全委員数：11 名/11 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 (継続審査) (1 件) について審査を行った。

新規 (継続審査) 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 AnchorWire™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	2020 年 2 月 7 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          ④今別府 敏雄、東鬼 正明</p> <p style="text-align: right;">(委員数/全委員数：11 名/11 名)</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	<p>当事者：なし          COI：なし</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・委員は今回審査書類と新旧対照表（前回審査書類との変更点一覧）を事前に確認することによりコメントを出し、研究者に回答を求めた。主なコメントとしては、モニタリング体制と安全性に関する一覧表作成時に対象となる有害事象の範囲の確認であった。</li> <li>・委員会当日、研究者は今回修正箇所を説明するとともに、委員コメントに対する研究者回答等について説明したのち、委員からの質疑に対応した。</li> <li>・安全性に関する一覧表作成時に対象となる有害事象の範囲については、安全性評価試験であることから臨床研究法でいう疾病等より広い範囲、すなわち因果関係のない有害事象についても検討を求めることとした。</li> <li>・実施計画、試験機器概要、モニタリングに関する手順書、研究分担医師リスト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。</li> <li>・なお、研究者は修正内容について再考することとしたため、次回継続審査も合議審査で行うこととし、また次回も研究者の出席を求めることとした。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査（合議審査）</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す書類の修正が必要ため  研究計画書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書等</li> </ul>