

<p>第3回（2019年度第3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3月27日（金） 13:30～13:46
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 <u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、富井 啓介（副委員長）、 内藤 泰（委員長）、<u>白 鴻泰</u>、橋田 亨、</p> <p>② <u>中嶋 展也</u>、<u>丸山 英二</u></p> <p>③ <u>今別府 敏雄</u>、</p> <p>欠席委員：東鬼 正明、藤原 のり子</p> <p style="text-align: right;">（委員数／全委員数：9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3月6日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<p>① <u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、富井 啓介（副委員長）、内藤 泰（委員長）、<u>白 鴻泰</u>、橋田 亨、</p> <p>② <u>中嶋 展也</u>、<u>丸山 英二</u></p> <p>④ <u>今別府 敏雄</u>、</p> <p style="text-align: right;">（委員数／全委員数：9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	当事者：なし COI：なし

- ・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。
- ・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）を事前に確認した。
- ・委員会当日、研究者は今回審査書類における変更修正箇所を説明した。
- ・委員からの追加の意見がないことを確認し、全員一致で承認と判定した。

結論及びその理由

- ・判定：承認（合議審査）
- ・全員一致