

<p>第 4 回 (2020 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 5 月 8 日 (金) 11:32~12:10
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)	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)、橋田 亨 ② <u>中嶋 展也</u> ※、 <u>丸山 英二</u> ※ ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>種池 寛</u> ※ 欠席委員：白 鴻泰、藤原 のり子 (委員数/全委員数：9 名/11 名)
配布資料 (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	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	山崎 博司 (神戸市立医療センター中央市民病院 難聴研究部)
実施計画受付日	2020 年 3 月 13 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	① <u>内布 敦子</u> 、 <u>大門 貴志</u> 、富井 啓介 (委員長代行)、 橋田 亨 ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>種池 寛</u> (委員数/全委員数：8 名/11 名)
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：内藤 泰 (研究分担医師) COI：なし

技術専門員	金井 理絵 (公益財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員について当事者及び COI 確認を行い、研究分担医師である内藤委員長は審査意見業務に参加できないことを確認した。そのうえで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>・対象疾患領域の技術専門員は評価書において、ヘッドキャップ装着に関する研究計画書と説明同意文書の記載方法が異なることやヘッドキャップ装着に順応可と判断する基準や判定のために必要なことを明白にするなどの修正が望ましいと評価した。</li> <li>・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。委員からの主なコメントは、研究計画書における研究の目的・デザインの妥当性、評価項目および判定基準、統計解析計画のありかたなどについてであった。</li> <li>・委員会当日、研究者は委員からのコメントへの回答、また今後の修正内容について説明し、質疑に対応した。</li> <li>・委員からは、委員コメント一覧及び技術専門員評価書に対する研究者回答のとおり適切に修正を行うことに加え、質疑に上がったアセント文書内の用語の説明や説明文書の助詞の修正を求めることとした。また、委員から、研究の計画段階から統計解析に精通した生物統計家などの専門家が関わり議論に加わっていることが重要であるとの意見を得た。</li> <li>・今回、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。</li> </ul>
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：(継続審査)</li> <li>・全員一致</li> </ul>
備考	<p>WEB 出席を行った場所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内布委員 (職場)</li> <li>・大門委員 (職場)</li> <li>・中嶋委員 (職場)</li> <li>・丸山委員 (職場)</li> <li>・種池委員 (職場)</li> </ul>