

<p style="text-align: center;">第 5 回 (2020 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 5 月 29 日 (金) 13:30~13:55
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 <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、藤原 のり子</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>、<u>種池 寛</u>※</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 (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

新規申請 (継続審査) (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 5 月 12 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)、 <u>白 鴻泰</u> 、橋田 亨、藤原 のり子

	<p>②中嶋 展也、丸山 英二</p> <p>③今別府 敏雄、種池 寛</p> <p>(委員数/全委員数：10名/11名)</p>
<p>当事者/COIにより審査を外れる委員</p> <p>※本審議及び採決に参加しない</p>	<p>当事者：内藤 泰 (研究分担医師)</p> <p>COI：なし</p>
<p>・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。</p> <p>・委員は継続審査のため提出された実施計画、研究計画書、説明同意文書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、利益相反管理計画(様式E)について新旧対照表(前回審査書類との変更点一覧)と共に事前に確認し、コメント・意見はなかった。</p> <p>・委員会当日、研究者は新旧対照表に基づき今回修正箇所を説明した。</p> <p>・富井委員(委員長代行)が、その他委員から追加の意見がないことを確認し、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	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>

変更申請(1件)について審査を行った。

変更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 Anchor Wire™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	なし
実施計画受付日	2020年5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)、 内藤 泰(委員長)、白 鴻泰、橋田 亨、藤原 のり子</p> <p>②中嶋 展也、丸山 英二</p> <p>③今別府 敏雄、種池 寛</p> <p>(委員数/全委員数：11名/11名)</p>

<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>	<p>当事者：なし COI：なし</p>
<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>・委員は研究者から変更申請のために提出された実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、利益相反管理計画、研究分担医師リストについて事前書類確認を行い、研究計画書について事前コメントを出し、研究者に回答を求めた。</p> <p>・委員会当日、特定臨床研究事務局担当者が、研究計画書についての委員コメントに対する回答及び修正必要箇所を説明し、併せて実施計画内の修正が必要な箇所についても説明したが、いずれの委員からも追加の意見はなかった。</p> <p>・研究計画書および実施計画の修正については、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するものであるため、継続審査は委員長のみで行う簡便審査で行うとされた。</p>	
<p>結論及びその理由</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査（簡便審査） ・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。 実施計画と研究計画書 ・備考：修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するものであるため、継続審査は委員長のみで行う簡便審査とする。