

<p>第 6 回 (2020 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 6 月 26 日 (金) 13:30~13:50
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> ※ ③ <u>種池 寛</u> ※ 欠席委員： <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>白 鴻泰</u> 、 <u>丸山 英二</u> 、藤原 のり子 (委員数/全委員数：7 名/11 名)
配布資料 (紙媒体)	・ 審査課題資料
Web 出席を行った 場所	・ 内布委員 (職場) ・ 大門委員 (職場) ・ 中嶋委員 (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

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	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	なし
実施計画受付日	2020 年 6 月 25 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> ③ <u>種池 寛</u> (委員数/全委員数：6 名/11 名)

<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、モニタリングの実施に関する手順書について 事前書類確認を行い、実施計画及びモニタリングの実施に関する手順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、今回の変更点について新旧対比表に沿って説明し、事前コメントに対して行う実施計画およびモニタリングの実施に関する手順書の追加修正箇所についても説明した。</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「継続審査」と判定した。</p> <p>・追加修正箇所については、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、継続審査は委員長代行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"> <li>・判定：継続審査（簡便審査）</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のため。 実施計画とモニタリングの実施に関する手順書</li> <li>・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、継続審査は委員長代行のみで行う簡便審査とする。</li> </ul>

### 3. 報告課題

以下について報告を行った。

#### ①簡便審査（変更） 1 件

1	番号	tk2001
	課題名	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
	研究代表医師/研究責任医師	坂井 信幸（脳神経外科 部長）
	実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院
	臨床研究実施計画受領日	2020 年 6 月 3 日

簡便審査実施日	2020年6月10日
簡便審査内容	委員会の指示に基づき委員長による審査意見業務を行った。(実施計画変更、研究計画書変更)
審査意見業務を行った者	委員長 内藤 泰
審査結果	承認

以 上