

<p>第 7 回 (2020 年度第 4 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 7 月 31 日 (金) 13:30~14:00
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>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"> <li>・ 内布委員 (職場)</li> <li>・ 大門委員 (職場)</li> <li>・ 白委員 (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>

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	tk2003
研究課題名称	腹腔鏡下手術中のデクスメデトミジン先行投与による術後鎮痛効果に関する研究
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師：山下 博 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	山下 博 (神戸市立医療センター中央市民病院 麻酔科医長)
実施計画受付日	2020 年 6 月 19 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、内藤 泰、          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</p> <p>※本審議及び採決に参加しない</p>	<p>当事者：なし</p> <p>COI：なし</p>
<p>技術専門員</p>	<p>小林 裕之</p> <p>(神戸市立医療センター中央市民病院 外科医長)</p> <p>(日本麻酔科学会麻酔科標榜医)</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>・対象疾患領域の技術専門員は評価書において、より効果的な術後疼痛管理法としてデクスメデトミジンを術中から先行投与しておくことで、よりよい疼痛コントロールが安全に行われるかを調べることは臨床的に大きな意義があるが、患者さんへの説明書には、麻酔科医がチーム医療として術後急性期の疼痛管理と術後嘔気嘔吐対策に一貫して参画していると加筆することが望ましいと評価した。</p> <p>・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「2.背景」と「13.統計解析」での記載の整合性をとること、本研究における監査を実施しない理由の確認や、説明同意文書において、デクスメデトミジンを投与されても痛みが強い場合は適切な鎮痛処置をしてもらえることを保証する説明が必要という意見であった。</p> <p>・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。</p> <p>・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、本研究におけるバリデーションの有無、研究に参加できない場合の疼痛管理や薬剤の使用に関する質問がなされ、研究者はそれに対応した。また委員は、研究計画書内「28.文献リスト・参考資料」の体裁整備（改行）を求めた。</p> <p>・内藤委員長がその他委員から追加の意見が無いことを確認し、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、出席委員全員一致で「継続審査（合議審査）」と判定した。</p>	
<p>結論及びその理由</p>	<p>・判定：継続審査（合議審査）</p> <p>・全員一致</p> <p>・「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。</p> <p>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等</p>

### 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	tk2002
	課題名	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
	研究代表医師/研究責任医師	山崎 博司（臨床研究推進センター・難聴研究部）
	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7月2日
	簡便審査実施日	2020年7月3日
	簡便審査内容	委員会の指示に基づき副委員長による審査意見業務を行った。 (実施計画変更、モニタリングに関する手順書変更)
	審査意見業務を行った者	副委員長（委員長代行） 富井 啓介
	審査結果	承認

以 上