

<p>第 8 回 (2020 年度第 5 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 8 月 28 日 (金) 13:30~13:40
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)、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：白 鴻泰</p> <p style="text-align: right;">(委員数/全委員数：10 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>・ 今別府委員 (職場)</li> <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>

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	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 8 月 7 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、          橋田 亨、藤原 のり子</p> <p>②中嶋 展也※、丸山 英二※</p>

	③今別府 敏雄※、種池 寛※ (委員数/全委員数：10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：なし COI：なし
<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）、研究分担医師リストについて、前回審査書類との相違点を示した新旧対照表をもとに事前に確認した。その結果、事前に委員コメントとして出されたのは、利益相反管理計画（様式 E）の記載方法に関する質問のみであった。</p> <p>・委員会当日、研究者は新旧対照表に基づき今回の修正箇所を説明した。また、委員コメントに対して回答し、修正は不要であると説明した。</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、修正必要箇所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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

以 上