

<p style="text-align: center;">第 9 回 (2020 年度第 6 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 9 月 25 日 (金) 13:30~14:05
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"> ・ 内布委員 (職場) ・ 大門委員 (職場) ・ 白委員 (職場) ・ 中嶋委員 (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 (1 件) について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	tk2004
研究課題名称	人工股関節置換術，人工膝関節置換術を受ける変形性関節症患者を対象とした 3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート of 術後筋機能回復に対する有効性に関する非盲検比較試験
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師：安田 義 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	安田 義 (神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科部長)
実施計画受付日	2020 年 8 月 14 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	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>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>東別府 直紀</p> <p>(神戸市立医療センター中央市民病院 麻酔科医長)</p> <p>(日本集中治療医学会専門医、専門分野：栄養療法)</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、主要評価項目の設定根拠、3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートを茶へ溶解時の成分等変化、腎機能モニタリングの実施予定、統計学的視点も加えた採取データおよび評価時期の設定根拠等について研究者に回答を求めるとともに、研究に影響する可能性がある栄養障害の有無の判定を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、研究計画書内の文言の修正及び追加と目標登録症例数の設定根拠における統計学的な確認事項等であった。</p> <p>・委員会当日、研究者は委員コメント及び技術専門員評価書への回答、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追記修正を行うことに加え、研究計画書内に主要評価項目設定根拠の記載を行うことや、筋代謝に関わる食物の制限について患者へ提示することなどを求めた。</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、説明同意文書等</p>

以上