

<p style="text-align: center;">第 10 回（2020 年度第 7 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 10 月 23 日（金） 13：35～14：10
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（継続審査）（1 件）、変更審査（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 10 月 2 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>・委員は継続審査のため提出された実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、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。また、追加資料である服薬日誌、摂取可能な飲み物のご案内についても事前に確認した。その結果、事前に委員コメントとして出されたのは、説明同意文書に記載されている内容に対する意見であった。</p> <p>・委員会当日、研究者は今回の修正箇所を説明し、技術専門員のコメントに対する追加回答を行った。また、委員コメントに対して回答し、指摘のとおり修正すると説明した。</p> <p>・加えて委員会当日、委員から、研究対象者の選択基準に記載の術後標準的なりハビリテーションについて、機能回復に与える有効性の評価がより適切に行えるよう、研究計画書に別紙の形で術後のリハビリテーション実施施設名を列挙するか、あるいは研究計画書で「標準的なりハビリテーション」の詳細を定義づけることにより、リハビリテーション実施施設を限定するよう求めることとし、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、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>

<p>変更①</p>	
<p>研究課題番号</p>	<p>tk2003</p>
<p>研究課題名称</p>	<p>腹腔鏡下手術中のデクスメドミジン先行投与による術後鎮痛効果に関する研究</p>
<p>研究責任医師/研究代表医師</p>	<p>研究責任医師：山下 博</p> <p>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</p>

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10月2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(副委員長)、 内藤 泰(委員長)、白 鴻泰、橋田 亨、藤原 のり子 ②中嶋 展也、丸山 英二 ③今別府 敏雄、種池 寛  (委員数/全委員数: 11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、各新旧対照表、今回の修正箇所を説明した実施計画事項変更届書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、研究者が今回の変更の経緯と、今回の変更箇所を説明するとともに、研究計画書への委員コメントのとおり、P9の改行の記載整備を行うことを説明し、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>	
結論及びその理由	<p>・判定: 継続審査(簡便審査)</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のため。</p> <p>研究計画書</p> <p>・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。</p>

### 3. 報告

当院実施中の特定臨床研究の報告(重篤な有害事象: SAE)

1件

研究責任医師より第1報が報告され、了承された。

続報についても、本委員会へ報告を行うことを求めた。

以 上