

<p style="text-align: center;">第 11 回（2020 年度第 8 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 11 月 27 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)	<p>①内布 敦子※、大門 貴志※、富井 啓介（委員長代行）、 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：内藤 泰（委員長）</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>・ 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 27 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（委員長代行）、 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：10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>・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、研究計画書別紙4について、前回審査書類との相違点を示した新旧対照表とともに事前に確認した。その結果、事前に委員からのコメントはなかった。</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。</p> <p>・富井委員長代行が委員から意見が無いことを確認し、全員一致で承認と判定した。</p>	
結論及びその理由	<p>・判定：承認（合議審査）</p> <p>・全員一致</p>

変更①	
研究課題番号	tk2001
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師：坂井 信幸 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11月5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（委員長代行）、 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：10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>・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</p>	

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った。その結果、委員から事前のコメントはなかった。

- ・委員会当日、特定臨床研究事務局担当者が、今回の変更の経緯と、新旧対照表に基づき今回の変更箇所を説明した。

- ・委員から、今回の説明文書の記載変更は内容的な変更ではない（研究実施期間の延長）が、既に研究に参加されている者に改訂された説明文書に基づいて同意の取り直しを行うのか確認があった。事務局担当者から、現在本研究に参加中の全患者は、説明文書改訂時点においては研究が終了しているため観察期間外の対応となることが伝えられ、既に同意を得た患者について、改訂された説明文書による同意の取り直しを行う必要がないことを確認した。

- ・富井委員長代行が委員から追加の意見が無いことを確認し、全員一致で承認と判定した。

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>
----------	---

### 3. 報告

以下について報告を行った。

#### ①簡便審査（変更）1件

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	山下 博（麻酔科） 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
実施計画受付日	2020年10月2日
簡便審査実施日	2020年10月29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。（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

#### ②当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象：SAE)の報告 1件

研究者より前回報告のあったSAEの第2報、第3報（最終報告）について、報告があり、了承された。

以上