

<p>第 12 回 (2020 年度第 9 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 12 月 25 日 (金) 13:30~13:45
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※、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：富井 啓介 (副委員長)、白 鴻泰</p> <p style="text-align: right;">(委員数/全委員数：9 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) ・ 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

変更審査 (1 件) について審査を行った。

変更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	なし
実施計画受付日	2020 年 12 月 4 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、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 style="text-align: right;">(委員数/全委員数：9 名/11 名)</p>

<p>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</p>	<p>当事者：なし 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。</p> <p>・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。</p> <p>・内藤委員長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。</p>	
<p>結論及びその理由</p>	<p>・判定：承認 ・全員一致</p>

3. 報告

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 SAE の第 1 報について報告があり、了承された。

以 上