

<p>第 13 回 (2020 年度第 10 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	2021 年 1 月 29 日 (金) 13:30~14:15
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：0 名、(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) ・ 中嶋委員 (職場) ・ 白委員 (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

新規審査 (1 件)、変更審査 (3 件) について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	tk2005
研究課題名称	幼児を対象とした冷却パック TAK-01 の皮下注射接種部位の疼痛緩和効果と安全性の検討
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師：岡藤 郁夫 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	岡藤 郁夫 (神戸市立医療センター中央市民病院 小児科医長)
実施計画受付日	2020 年 12 月 11 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 (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>

	③今別府 敏雄、種池 寛※
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
技術専門員	東別府 直紀 (神戸市立医療センター中央市民病院 麻酔科医長)
<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、研究計画書に接種の際に被験者（幼児）の気をそらす行動の設定有無を明記すること、冷却パックを外して注射まで表面皮膚温度が保たれるか研究者に回答を求めるとともに、非冷却群の室温設定範囲を再考することが望ましいと評価した。また除外基準の設定に関しても、他文献を提示記載し参考とするよう指導した。</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、研究計画書内背景へ既存の手法による疼痛緩和の結果を要約統計量とともに記述するなど、詳細な追記を求めた。</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通り適切に修正を行うことを求めた。</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>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査（合議審査） ・全員一致 ・「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 style="margin-left: 40px;">研究計画書、説明文書等</p>

変更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12月25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
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、説明文書内P7の図が小さく見えにくいことのみコメントした。</p> <p>・委員会当日、研究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するとともに、説明文書内P7の図が小さいことについては、患者さんへの説明時には拡大コピーしたものも用いることを説明し、いずれの委員からも追加の意見はなく、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"> ・判定：承認 ・全員一致

変更②	
研究課題番号	tk2002
研究課題名称	内耳・内耳道奇形症例における光トポグラフィーを併用した新規人工内耳マッピング方法の開発
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師：山崎 博司 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	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 ②中嶋 展也、丸山 英二 ③今別府 敏雄、種池 寛

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：内藤 泰 COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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、新旧対照表、実施計画事項変更届書について事前書類確認を行った。事前確認において委員からの意見はなかった。 ・委員会当日、研究事務局担当者から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、いずれの委員からも追加の意見はなく、出席委員全員一致で「承認」と判定した。 	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更③	
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	2021 年 1 月 8 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
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
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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、新旧対照表、実施計画事項変更届書について事前書類確認を行い、実施計画 P6 特定臨床研究の対象者への補償の有無チェックの重複についてコメントした。 ・委員会当日、研究事務局担当者から今回の変更の経緯と、新旧対照表に基づき今回の変 	

更箇所を説明するとともに、委員コメントについて誤植であり、「あり」に修正することを説明した。いずれの委員からも追加の意見はなく、出席委員全員一致で「継続審査（簡便審査）」と判定した。

結論及びその理由	・判定：継続審査（簡便審査） ・全員一致 ・「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。 実施計画
----------	---

3. 報告

当院実施中の特定臨床研究の以下について報告を行った

①重篤な有害事象（SAE）1件

研究者より SAE の第 2 報について報告があり、了承された。

以 上