

<p>第 14 回 (2020 年度第 11 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 2 月 26 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※、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 (1 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	2021 年 2 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 (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>・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・同意書について、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。その結果、委員からの事前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内容を説明した。</p> <p>・内藤委員長が委員から意見が無いことを確認し、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	坂井 信幸 (神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科部長)
変更審査依頼書受付日	2021年2月5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>ることを確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員は研究者から提出された統計解析計画書について事前書類確認を行った。その結果、委員から事前コメントはなかった。 ・委員会当日、内藤委員長が委員から意見が無いことを確認し、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

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簡便審査（変更） 1 件

1	番号	tk2001
	課題名	脳血管内治療機器の交換法に使用する Anchor Wire TM の安全性と有効性に関する研究
	研究代表医師/研究責任医師	坂井 信幸（脳神経外科）
	実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院
	変更審査依頼書受付日	2021年2月4日
	簡便審査実施日	2021年2月8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。 (実施計画変更)
	審査意見業務を行った者	委員長 内藤 泰
	審査結果	承認

以 上