

<p>第 15 回 (2020 年度第 12 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 3 月 26 日 (金) 13:30~13:35
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)、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：白 鴻泰</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>・ 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

変更審査 (2 件) について審査を行った。

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	なし
変更審査依頼書受付日	2021 年 3 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、富井 啓介 (副委員長)、          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>
当事者/COI により審査を	当事者：なし

外れる委員 ※本審議及び採決に参加しない	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>・委員は研究者から提出された変更審査依頼書、実施計画事項変更届書、実施計画について事前書類確認を行った。変更内容は研究に関する問い合わせ先担当者変更であり、委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・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。</p>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（合議審査）</li> <li>・全員一致</li> </ul>

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
変更審査依頼書受付日	2021年3月1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）、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>
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
<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>・委員は研究者から提出された変更審査依頼書、実施計画事項変更届書、実施計画について事前書類確認を行った。変更内容は研究に関する問い合わせ先担当者変更であり、委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・委員会当日、富井委員長代行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"><li>・ 判定：承認（合議審査）</li><li>・ 全員一致</li></ul>

以 上