

<p>第 26 回 (2021 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	2022 年 2 月 25 日 (金) 13:35~14:08
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※、高橋 豊 (委員長)、 富井 啓介 (副委員長)、白 鴻泰※、藤原 のり子、室井 延之 ②中嶋 展也※、丸山 英二※ ③今別府 敏雄、種池 寛※、人羅 亜矢子※</p> <p>欠席委員：0 名</p> <p style="text-align: right;">(委員数/全委員数：12 名/12 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) ・ 種池委員 (職場) ・ 中嶋委員 (職場) ・ 白委員 (職場) ・ 人羅委員 (職場) ・ 丸山委員 (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	tk2103
研究課題名称	パーキンソン病患者の歩行不安定症に対する生体信号反応式運動機能改善装置を用いた短期の歩行改善効果について～無作為化比較対照試験での検討～
研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 幸原 伸夫
質疑対応者	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 幸原 伸夫 リハビリテーション技術部 岩田 健太郎
新規審査依頼書受付日	2022 年 1 月 31 日

審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	① <u>内布 敦子</u> 、 <u>大門 貴志</u> 、高橋 豊（委員長）、 富井 啓介（副委員長）、 <u>白 鴻泰</u> 、藤原 のり子、 室井 延之 ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>種池 寛</u> 、 <u>人羅 亜矢子</u>
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。 ・各委員は提出された審査資料について事前確認を行い、研究計画書の目的の明確化とそれに伴う記載整備、介入内容の明確化、統計解析の方法、説明文書の誤記訂正その他記載整備等を求めた。 ・委員会当日、質疑対応者は研究の概要について説明し、また、事前に委員会から指摘された事項についてはすでに回答した内容に沿って今後修正等の対応を行う旨を説明し、了承された。 ・委員は上記内容に加え、説明文書中の予想される利益について明確化するように求めた。 ・委員長が各委員から追加の意見が無いことを確認し、今回、委員会が求める対応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。 	
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又は検討が必要なため。 研究計画書、実施計画、説明文書

変更①	
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	神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター難聴研究部 山崎 博司
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2022年2月4日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	① <u>内布 敦子</u> 、 <u>大門 貴志</u> 、高橋 豊（委員長）、 富井 啓介（副委員長）、 <u>白 鴻泰</u> 、藤原 のり子、

	室井 延之 ②中嶋 展也、丸山 英二 ③今別府 敏雄、種池 寛、人羅 亜矢子
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。 ・各委員は提出された変更審査依頼書、統計解析計画書について事前確認を行った。変更内容は統計解析計画書の追加、委員から事前コメントはなかった。 ・委員会当日、委員長が各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

以上