

<p>第 18 回 (2021 年度第 3 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 7 月 1 日 (木) 13:33~14:05
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</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)、定期報告 (1 件) について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	tk2101
研究課題名称	<p>フローダイバーター留置術における TEG6s を用いたプレートレットマッピングの有用性を評価する多施設共同研究</p> <p>Multicenter study evaluating Feasibility & Usefulness of TEG6s PlateletMapping dUring Flow diverteR stEnting(FUTURE study)</p>
研究責任医師/研究代表医師	<p>研究責任医師：今村 博敏</p> <p>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</p>

質疑対応者	なし
新規審査依頼書受付日	2021年6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、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
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>・委員は事前書類確認を行い、事前に委員コメントを出し、研究者に回答を求めた。</p> <p>委員からの主なコメントは、試験機器の背景の追記等変更を求めた。</p> <p>・委員会当日、研究者は委員コメントへの回答、また今後の修正内容について説明し対応した。</p> <p>・高橋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のため。 <p style="text-align: center;">研究計画書、説明文書等</p>

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
変更審査依頼書受付日	2021年6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、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
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、研究計画書 別紙 1 について事前書類確認を行った。変更内容はデータマネジメント担当責任者の部署変更、当院英語表記の記載整備であり、委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・委員会当日、高橋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（合議審査） ・全員一致

変更②	
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	なし
変更審査依頼書受付日	2021 年 5 月 26 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、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</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：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、研究計画書 別紙 1、研究分担医師リストについて事前書類確認を行った。変更内容はデータマネジメント担当責任者の所属と役職の変更、第一症例登録日の入力、分担医師情報の更新であり、委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・委員会当日、高橋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（合議審査） ・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
変更審査依頼書受付日	2021年5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、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
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、研究計画書 別紙 1、利益相反管理基準及び利益相反管理計画、研究分担医師リストについて事前書類確認を行った。変更内容は分担医師情報の更新、データマネジメント担当責任者の所属変更であり、委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・委員会当日、高橋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（合議審査） ・全員一致

定期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	なし
定期報告書受付日	2021年6月4日
審査意見業務に出席した者	①内布 敦子、大門 貴志、高橋 豊（委員長）、

敬称略、50音順	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>
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。 ・委員は研究者から提出された定期報告書、定期報告書（別紙様式 3）、利益相反管理計画を確認し、委員から事前コメントはなかった。 ・委員会当日、高橋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（合議審査） ・全員一致

3. 報告

以下について報告を行った。

当院実施中の特定臨床研究(医薬品の疾病等報告書)の報告 1 件

研究者より医薬品の疾病等報告第 1 報について報告があり、了承された。

以 上