

<p style="text-align: center;">第 19 回 (2021 年度第 4 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 30 日 (金) 13:35~13:50
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</p> <p style="text-align: right;">(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 (2 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7月14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、モニタリングの実施に関する手順書、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前回審査資料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>・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 ・全員一致

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7月14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、説明文書・同意書、医薬品等の概要を記載した書類、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について事前書類確認を行った。変更内容は共同開発及び販売契約満了に伴う試験薬変更、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 ・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
変更審査依頼書受付日	2021年7月9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、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、統計解析担当機関名の修正、研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者の役職変更、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 ・全員一致

定期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/研究代表医師	研究責任医師：山崎 博司
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2021年7月9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
<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 ・全員一致

以上