

<p style="text-align: center;">第 20 回 (2021 年度第 5 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 8 月 27 日 (金) 14:50 ~ 15:10
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)、 白 鴻泰※、室井 延之</p> <p>②中嶋 展也※、丸山 英二※</p> <p>③今別府 敏雄、</p> <p>欠席委員：3 名 富井 啓介 (副委員長)、藤原 のり子、種池 寛 (委員数/全委員数：8 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)

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)、終了報告 (1 件) について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	tk2102
研究課題名称	脳動脈瘤に対する脳血管内治療時に使用するスタビライザー デバイス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
新規審査依頼書受付日	2021 年 7 月 19 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)、 白 鴻泰、室井 延之

	②中嶋 展也、丸山 英二 ③今別府 敏雄
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。委員からの主なコメントは、研究計画書の寛解の文言の修正、NIHSS スケールの提出を求めた。</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言えるため、出席委員全員一致で「継続審査（簡便審査）」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（簡便） ・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ため。 <p style="text-align: center;">研究計画書</p>

変更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
変更審査依頼書受付日	2021年8月6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）、 白 鴻泰、室井 延之</p> <p>②中嶋 展也、丸山 英二</p> <p>③今別府 敏雄</p>
当事者／COI により審査を外れる委員	当事者：なし COI：なし

※本審議及び採決に参加しない	
<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変更審査依頼書、実施計画、利益相反管理計画、研究分担者リストについて事前書類確認を行った。変更内容は施設追加、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

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8月12日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<ul style="list-style-type: none"> ①内布 敦子、大門 貴志、高橋 豊（委員長）、 白 鴻泰、室井 延之 ②中嶋 展也、丸山 英二 ③今別府 敏雄
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変更審査依頼書、定期報告書（統一書式 5）、定期報告書（別紙様式 3）について事前書類確認を行った。変更内容は報告期間の誤記、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

終了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8月6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）、 白 鴻泰、室井 延之 ②中嶋 展也、丸山 英二 ③今別府 敏雄
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終了通知書、終了届書、総括報告書を確認し、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

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2報について報告があり、了承された。

以上