

<p style="text-align: center;">第 21 回 (2021 年度第 6 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 9 月 24 日 (金) 13:30 ~ 13:40
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)、<u>白 鴻泰</u>※、藤原 のり子、室井 延之</p> <p>②中嶋 展也※、丸山 英二※</p> <p>③<u>今別府 敏雄</u>、<u>種池 寛</u>※</p> <p>欠席委員：0 名</p> <p>、</p> <p>(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) ・ 種池委員 (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

変更審査 (1 件) について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	tk2103
研究課題名称	腹腔鏡下手術中のデクスメド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 9 月 2 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変更審査依頼書、統計解析計画書について事前書類確認を行った。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、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

3. 報告

以下について報告を行った。

①簡便審査（変更）1件

1	番号	tk2102
	課題名	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
	研究代表医師/研究責任医師	坂井 信幸 (脳神経外科)
	実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院
	簡便審査実施日	2021年9月8日
	簡便審査内容	委員会の指示に基づき委員長による審査意見業務を行った。 (研究計画書変更)
	審査意見業務を行った者	委員長 高橋 豊
	審査結果	承認

②事前確認不要事項（変更）4件

1	受領日：8月25日	番号	tk2101
		課題名	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 Multicenter study evaluating Feasibility & Usefulness of TEG6s PlateletMapping dUring Flow diverteR stEnting(FUTURE study)
		研究代表医師/研究責任医師	今村 博敏（脳神経外科）
		実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院（計10施設）
		変更内容	同意書誤記修正
		審査結果	承認
		2	受領日：9月6日
課題名	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 Multicenter study evaluating Feasibility & Usefulness of TEG6s PlateletMapping dUring Flow diverteR stEnting(FUTURE study)		
研究代表医師/研究責任医師	今村 博敏（脳神経外科）		
実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院（計10施設）		
変更内容	実施計画誤記修正		
審査結果	承認		

3	受領日：9月8日	番号	tk2001
		課題名	脳血管内治療機器の交換法に使用する Anchor Wire TM の安全性と有効性に関する研究
		研究代表医師/研究責任医師	坂井 信幸（脳神経外科）
		実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院
		変更内容	別紙様式1 記載整備等
		審査結果	承認
4	受領日：9月10日	番号	tk2102
		課題名	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
		研究代表医師/研究責任医師	坂井 信幸（脳神経外科）
		実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院
		変更内容	実施計画記載整備等
		審査結果	承認

以上