

<p style="text-align: center;">第 22 回 (2021 年度第 7 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 10 月 29 日 (金) 13:35 ~ 14:06
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</p> <p>欠席委員：1 名 種池 寛</p> <p style="text-align: right;">(委員数/全委員数：10 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)、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	tk2199
研究課題名称	ダプロデュスタットの腎性貧血合併心不全患者に対する有効性に関する多施設ランダム化比較研究
研究責任医師/研究代表医師	順天堂大学医学部附属順天堂医院 南野 徹
質疑対応者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 礪 隆史
新規審査依頼書受付日	2021 年 10 月 3 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>

	③ <u>今別府 敏雄</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"> ・各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、研究計画書の誤記訂正その他全般的な記載整備、データマネジメント及び統計解析に係る実施体制の検討、説明文書の副作用に関する記載の追加、モニタリング手順書におけるモニタリング実施規定の修正等を求めた。 ・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、上記対応に加え、研究計画書中の輸血療法に関する規定について明確化するよう求めた。 ・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、説明文書及びモニタリング手順書

定期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	神戸市立医療センター中央市民病院 山下 博
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2021年10月7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>
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定期報告書、定期報告書（別紙様式 3）、利益相反管理基準、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

3. 報告

以下について事務局より報告を行った。

- ① 当院実施中の特定臨床研究(不適合に関する報告書)の報告 1 件
- ② 事前確認不要事項（変更）2 件

1	受領日：9月17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
2	受領日：10月7日	番号	tk2003
		課題名	腹腔鏡下手術中のデクスメトミジン先行投与による術後鎮痛効果に関する研究
		研究代表医師/研究責任医師	山下 博(麻酔科)
		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	進捗状況の変更
		審査結果	承認

以上