

<p>第 23 回 (2021 年度第 8 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 11 月 26 日 (金) 13:35~13:41
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) ・ 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 (2 件) について審査を行った。

変更①	
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
研究代表医師	神戸市立医療センター中央市民病院 岡藤 郁夫
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2021 年 11 月 5 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"> ・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変更審査依頼書、統計解析計画書について事前確認を行った。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、委員長が各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	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	神戸市立医療センター中央市民病院 坂井 信幸
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2021 年 11 月 5 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"> ・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変更審査依頼書、統計解析計画書について事前確認を行った。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、委員長が各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)3件

事前確認不要事項一覧(報告)			
1	受領日:10月26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	第一症例登録日の追記
		審査結果	承認
2	受領日:10月27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 ™ 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、統一書式12 日付修正
		審査結果	承認
3	受領日:11月4日	番号	tk2005
		課題名	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
		研究代表医師/研究責任医師	岡藤 郁夫(小児科)
		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	特定臨床研究の進捗状況の変更
		審査結果	承認

以上