

<p style="text-align: center;">第 24 回 (2021 年度第 9 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 12 月 24 日 (金) 13:35~13:45
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※、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：1 名 藤原 のり子</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"> <li>・ 内布委員 (職場)</li> <li>・ 大門委員 (職場)</li> <li>・ 種池委員 (職場)</li> <li>・ 中嶋委員 (職場)</li> <li>・ 白委員 (職場)</li> <li>・ 丸山委員 (職場)</li> </ul>

#### 議事の記録

1. 開会宣言
2. 審査意見業務

新規(継続)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	tk2199
研究課題名称	<b>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</b>
研究代表医師	順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 南野 徹
質疑対応者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 磯 隆史
新規審査依頼書受付日	2021 年 12 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、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"> <li>・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。</li> <li>・各委員は提出された審査資料について事前確認を行い、研究計画書の主要評価項目、副次評価項目の文言について修正等を求めた。</li> <li>・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。</li> <li>・委員は上記内容に加え、研究計画書中の予想される不利益について文言の修正、説明文書中の予想される不利益について明確化するように求めた。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査（合議審査）</li> <li>・全員一致</li> <li>・「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、説明文書</li> </ul>

変更①	
研究課題番号	tk2101
研究課題名称	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	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 今村 博敏
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2021 年 12 月 3 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、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"> <li>・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。</li> <li>・委員は研究者から提出された変更審査依頼書、実施計画、研究計画書、説明文書・同意書、利益相反管理計画、研究分担医師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、実施期間延長、委員から事前コメントはなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

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 脳神経外科 坂井 信幸
質疑対応者	—
変更審査依頼書受付日	2021 年 12 月 3 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、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"> <li>・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。</li> <li>・委員は研究者から提出された変更審査依頼書、研究計画書について事前書類確認を行った。変更内容は登録期間延長、委員から事前コメントはなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

終了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	神戸市立医療センター中央市民病院 麻酔科 山下 博
質疑対応者	なし
終了通知書受付日	2021年11月26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、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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

以上