

<p>第 28 回 (2022 年度第 1 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	2022 年 4 月 22 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 3 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)、          藤原 のり子、松井 誠一郎※、室井 延之          ②中嶋 展也※、丸山 英二※          ③今別府 敏雄、野田 誠一※、人羅 亜矢子※</p> <p>欠席委員：1 名 富井 啓介          (委員数/全委員数：11 名/12 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>・ 中嶋委員 (職場)</li> <li>・ 野田委員 (職場)</li> <li>・ 人羅委員 (職場)</li> <li>・ 松井委員 (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

変更審査 (1 件)、終了報告 (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	パーキンソン病患者の歩行不安定症に対する生体信号反応式運動機能改善装置を用いた短期の歩行改善効果について～無作為化比較対照試験での検討～
研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 幸原 伸夫
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2022 年 4 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)、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之

	<p>②中嶋 展也、丸山 英二</p> <p>③今別府 敏雄、野田 誠一、人羅 亜矢子</p>
<p>当事者／COI により審査を外れる委員</p> <p>※本審議及び採決に参加しない</p>	<p>当事者：なし</p> <p>COI：なし</p>
<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>・各委員は提出された変更審査依頼書、研究計画書について事前確認を行った。変更内容は誤記修正で委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・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。</p>	
<p>結論及びその理由</p>	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>

<p>終了①</p>	
<p>研究課題番号</p>	<p>tk2005</p>
<p>研究課題名称</p>	<p>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</p>
<p>研究代表医師</p>	<p>神戸市立医療センター中央市民病院 小児科 岡藤 郁夫</p>
<p>質疑対応者</p>	<p>なし</p>
<p>終了通知書受付日</p>	<p>2022 年 4 月 1 日</p>
<p>審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順</p>	<p>①内布 敦子、大門 貴志、高橋 豊（委員長）、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之</p> <p>②中嶋 展也、丸山 英二</p> <p>③今別府 敏雄、野田 誠一、人羅 亜矢子</p>
<p>当事者／COI により審査を外れる委員</p> <p>※本審議及び採決に参加しない</p>	<p>当事者：なし</p> <p>COI：なし</p>
<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>・各委員は研究者から提出された終了通知書、終了届書、総括報告書について事前確認を行った。委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・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。</p>	

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>
----------	---

### 3. 報告

以下について報告を行った。

事前確認不要事項（変更）1件

1	受領日：3月16日	番号	tk2002
		課題名	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	神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター難聴研究部 山崎 博司
		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 募集中⇒募集終了
		審査結果	承認

以上