

<p>第 30 回 (2022 年度第 3 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 6 月 24 日 (金) 13:32~13:34
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)	①内布 敦子、大門 貴志※、高橋 豊 (委員長)、富井 啓介、 藤原 のり子、松井 誠一郎※、室井 延之 ②丸山 英二※ ③今別府 敏雄、野田 誠一※、人羅 亜矢子※ 欠席委員：1 名 中嶋 展也 (委員数/全委員数：11 名/12 名)
配布資料 (紙媒体)	・ 審査課題資料
Web 出席を行った 場所	・ 大門委員 (職場) ・ 野田委員 (職場) ・ 人羅委員 (職場) ・ 松井委員 (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	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	国立循環器病研究センター 集中治療科 今村 博敏
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2022 年 6 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、藤原 のり子、松井 誠一郎、

	室井 延之 ②丸山 英二 ③今別府 敏雄、野田 誠一、人羅 亜矢子
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。 ・各委員は提出された変更審査依頼書、実施計画、研究計画書別紙 1、中央モニタリング計画書、利益相反管理計画、研究分担医師リストについて事前確認を行った。変更内容は人事異動に伴う変更で、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

以下について報告を行った。

事前確認不要事項（変更）1 件

1	受領日:5月27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	国立循環器病研究センター 集中治療科 今村 博敏
		実施医療機関	国立循環器病研究センター 他 12 施設
		変更内容	実施許可状況の反映
		審査結果	承認

以上