

<p>第 27 回 (2021 年度第 12 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 3 月 25 日 (金) 13:37~13:46
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 ②中嶋 展也※、丸山 英二※ ③今別府 敏雄、種池 寛※、人羅 亜矢子※</p> <p>欠席委員：0 名</p> <p style="text-align: right;">(委員数/全委員数：12 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"> ・ 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) ・ 人羅委員 (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)、変更審査 (2 件) について審査を行った。

新規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	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 リハビリテーション技術部 岩田 健太郎
新規審査依頼書受付日	2022 年 3 月 10 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> 、 <u>種池 寛</u> 、 <u>人羅 亜矢子</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"> ・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新規審査依頼書、実施計画、研究計画書、説明文書・同意書、研究計画書 別紙、研究協力者リストについて事前確認を行った。変更内容はリハビリテーションの回数の変更、入院期間の変更、スケジュールや選択基準の変更、目標症例数の変更等で委員から事前コメントはなかった。 ・委員会当日、研究者は研究の概要を説明し、前回委員会から指摘された事項について前回審査資料との相違点を示した新旧対照表に沿って今回の変更内容を説明した。 ・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（合議審査） ・全員一致

変更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を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究
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	なし
変更審査依頼書受付日	2022年3月10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> 、 <u>種池 寛</u> 、 <u>人羅 亜矢子</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"> ・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、説明文書・同意書、監査に関する手順書について事前確認を行った。変更内容は各来院のアロワンスの設定、測定項目の追加等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

変更②	
研究課題番号	tk2101
研究課題名称	<p>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</p> <p>Multicenter study evaluating Feasibility & Usefulness of TEG6s PlateletMapping dUring Flow diverteRstEnting(FUTURE study)</p>
研究代表医師	<p>国立循環器病研究センター</p> <p>集中治療科 今村 博敏</p>
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2022年3月10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> <p>③今別府 敏雄、種池 寛、人羅 亜矢子</p>
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	<p>当事者：なし</p> <p>COI：なし</p>
<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、説明文書・同意書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、モニタリング計画書、利益相反管理基準、利益相反管理計画、研究分担医師リスト、履歴書について事前確認を行った。変更内容は研究代表医師の所属変更に伴う変更、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	・判定：承認 ・全員一致

以上