

<p style="text-align: center;">第 33 回 (2022 年度第 6 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 9 月 30 日 (金) 13:35~14:16
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、<u>大門 貴志</u>※、高橋 豊 (委員長)、富井 啓介、 藤原 のり子、<u>松井 誠一郎</u>※、室井 延之※</p> <p>②丸山 英二※、<u>中嶋 展也</u>※</p> <p>③<u>今別府 敏雄</u>、<u>野田 誠一</u>※、<u>人羅 亜矢子</u>※</p> <p>欠席委員：0 名 (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"> ・ 大門委員 (職場) ・ 中嶋委員 (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) ・ 室井委員 (職場)

議事の記録

1. 開会宣言
2. 審査意見業務

新規案件 (1 件)、変更審査案件 (2 件)、について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	tk2201
研究課題名称	脳主幹動脈閉塞の再開通療法に使用するダイレーターの安全性と有効性に関する研究
研究代表医師	神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部 坂井 信幸
質疑対応者	神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部 坂井 信幸、 臨床研究推進センター 坂井 千秋
新規審査依頼書受付日	2022 年 9 月 2 日
審査意見業務に出席した者	①内布 敦子、大門 貴志、高橋 豊 (委員長)、

敬称略、50音順	富井 啓介、藤原 のり子、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之 ② <u>丸山 英二</u> 、 <u>中嶋 展也</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>野田 誠一</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審査資料について事前確認を行い、研究計画書の収集する有害事象の範囲と期間の修正、モニタリングに関する手順書の記載整備を求めた。 ・委員会当日、質疑応答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た。委員からは、研究計画書の収集する有害事象の範囲は指摘された内容に沿って修正等の対応を行うことを求め、質疑応答者は対応すると説明した。 ・委員は上記内容に加え、説明文書中の2)この臨床研究の方法 内の誤記を修正するように求めた。 ・委員長が各委員から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言えるため、出席委員全員一致で「継続審査（簡便審査）」と判定した。 	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査（簡便審査） ・全員一致 ・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す書類の修正が必要のため。 研究計画書、説明文書

変更①	
研究課題番号	tk2004
研究課題名称	人工股関節置換術，人工膝関節置換術を受ける変形性関節症患者を対象とした3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート術後筋機能回復に対する有効性に関する非盲検比較試験
研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科 安田 義
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2022年9月13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、藤原 のり子、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之 ② <u>丸山 英二</u> 、 <u>中嶋 展也</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>野田 誠一</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、服薬・食事量日誌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進捗が良い被験者の早期退院を可能とした変更で、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

変更②	
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 9 月 13 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、中嶋 展也 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、研究計画書、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：9月20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 Platelet Mapping 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	第 1 症例登録日の追記
		審査結果	承認

以上