

<p style="text-align: center;">第 36 回 (2022 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	2022 年 12 月 23 日 (金) 13:34~14:12
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)、富井 啓介、藤原 のり子、松井 誠一郎※、室井 延之</p> <p>②丸山 英二※、中嶋 展也※</p> <p>③今別府 敏雄、野田 誠一※、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) ・ 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)

議事の記録

1. 開会宣言
2. 審査意見業務

新規審査案件 (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	tk2299
研究課題名称	特発性肉芽腫性ぶどう膜炎に対する抗菌療法の探索的研究
研究責任医師	湯島大学 眼科 教授 高瀬 博
質疑対応者	湯島大学 眼科 教授 高瀬 博
新規審査依頼書受付日	2022 年 10 月 1 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

	<p>②丸山 英二、中嶋 展也</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審査資料について事前確認を行い、研究計画書、説明文書・同意書、モニタリングの実施に関する手順書について修正等を求めた。</p> <p>・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。</p> <p>・委員は上記内容に加え、研究計画書、説明文書・同意書の文言の修正、検討を求め、今後修正等の対応を行う旨を説明し、了承された。</p> <p>・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）」と判定した。</p>	
結論及びその理由	<p>・判定：継続審査（合議）</p> <p>・全員一致</p> <p>・「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。</p> <p>研究計画書、実施計画、説明文書・同意書、モニタリングの実施に関する手順書</p>

変更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 部長 坂井 信幸
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2022年12月2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、藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之</p> <p>②丸山 英二、中嶋 展也</p> <p>③今別府 敏雄、野田 誠一、人羅 亜矢子</p>
当事者／COI により審査を外れる委員	<p>当事者：なし</p> <p>COI：なし</p>
※本審議及び採決に参加しない	

<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、説明文書別紙 1、研究分担医師リスト、利益相反管理計画について事前確認を行った。変更内容は実施医療機関の追加であり、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	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 の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 部長 安田 義
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2022 年 12 月 2 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、研究計画書別紙 1 について事前確認を行った。変更内容は研究分担医師リストの更新であり、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

以上