

<p>第 37 回 (2022 年度第 10 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	2023 年 1 月 27 日 (金) 13:33~13:45
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)、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

定期報告 (1 件)、中止報告 (1 件)、終了報告 (1 件) について審査を行った。

定期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
定期報告書受付日	2023 年 1 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> 、 <u>高橋 豊</u> （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> ④ <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定期報告書、利益相反管理基準、利益相反管理計画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。 ・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

中止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 参事 幸原 伸夫
質疑対応者	なし
中止通知書受付日	2022年12月26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> 、 <u>高橋 豊</u> （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> ⑤ <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中止通知書、特定臨床研究中止届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。 ・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
----------	---

終了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 参事 幸原 伸夫
質疑対応者	なし
終了通知書受付日	2023年1月10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終了通知書、終了届出書、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。 ・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。

- ① 当院実施中の特定臨床研究(医薬品の疾病等報告書)の報告 1 件
研究者より医薬品の疾病等報告第 3 報について報告があり、了承された。

- ② 審査の取り消し 1 件

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
	jRCT 番号	jRCTs052220012
	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
	実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院 他 3 施設
	内容	12 月 23 日開催の委員会で審議承認済みであった変更申請（施設追加）については、当委員会の認定に関する近畿厚生局とのやりとりにおいて、12 月 16 日以降は委員会の取扱い決定までの猶予期間中につき審議範囲は限定することとされ、本件取扱いについて確認したところ、対象外と指摘を受けたため、審議自体を遡って取り消しとする。

以上