

<p>第 38 回 (2022 年度第 11 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 2 月 24 日 (金) 13:34~13:51
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

変更審査 (4 件)、定期報告 (1 件)、終了報告 (1 件) について審査を行った。

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 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	2023 年 2 月 3 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丸山 英二、 <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、説明文書・同意書、実施計画事項変更届書について事前確認を行った。変更内容は審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴う変更等であり、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	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 医長 今村 博敏
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2023年2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、 <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丸山 英二、 <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、説明文書・同意書、実施計画事項変更届書について事前確認を行った。変更内容は審査意見業務を行う認定臨床研究審査委 	

<p>員会の変更に伴う変更等であり、委員から事前コメントはなかった。</p> <p>・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。</p>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更③

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	2023年2月3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 ※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、説明文書・同意書、実施計画事項変更届書について事前確認を行った。変更内容は審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴う変更等であり、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④

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 教授 南野 徹
質疑対応者	なし

変更審査依頼書受付日	2023年2月3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、実施計画、説明文書・同意書、実施計画事項変更届書について事前確認を行った。変更内容は審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴う変更等であり、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

定期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 医長 今村 博敏
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2023年2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、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。 	

<ul style="list-style-type: none"> 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

終了①

研究課題番号	tk2002
研究課題名称	内耳・内耳道奇形症例における光トポグラフィーを併用した新規人工内耳マッピング方法の開発
研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター難聴研究部 部長 山崎 博司
質疑対応者	なし
終了通知書受付日	2023年1月31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 1 報について報告があり、了承された。

- ② 事前確認不要事項 (変更) 2 件

1	受領日:2月9日	番号	tk2201
		課題名	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
		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
		変更内容	当該臨床研究に対する管理者の許可の追加
		審査結果	承認
2	受領日:2月9日	番号	tk2201
		課題名	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
		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
		変更内容	参加施設における研究に関する問い合わせ先の追加
		審査結果	承認

以上