

| | |
|---|--|
| <p>第 1 回 (2023 年度第 1 回) 神戸市民病院機構 臨床研究審査委員会 議事概要</p> | |
| 開催日時 | 2023 年 4 月 28 日 (金) 13:41~14:18 |
| 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大門 <u>貴志</u>※、高橋 豊 (委員長)、藤原 のり子、 松井 <u>誠一郎</u>※、室井 延之</p> <p>②丸山 <u>英二</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：3 名 内布 敦子、富井 啓介、中嶋 展也 (委員数/全委員数：9 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) ・ 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 (1 件) について審査を行った。

新規①

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | tk2301 |
| 研究課題名称 | <p>未破裂脳動脈瘤に対する Imperative Care Stent System を使用したコイル塞栓術の有効性と安全性に関する臨床研究</p> <p>Clinical Study to Assess Deliverability, Visibility, Safety, and Performance of the IntraCranial Stent System for Endovascular Treatment of Unruptured Wide-Necked Aneurysms ADVANCE-1</p> |
| 研究責任医師 | <p>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</p> |
| 質疑対応者 | 脳血管治療研究部 部長 坂井 信幸 |

| | |
|--|--|
| 新規審査依頼書受付日 | 2023年3月31日 |
| 審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順 | ①大門 貴志、高橋 豊（委員長）、藤原 のり子、 松井 誠一郎、室井 延之 ②丸山 英二 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審査資料について事前確認を行い、研究計画書、その他関連文書の課題名、主要評価項目等について修正等を求めた。 ・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従って今後修正等の対応を行う旨を説明した。委員からは、研究計画書の研究デザインと統計解析の記載方法について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。 ・当日委員より説明文書の修正を追加で求め、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（合議審査） ・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又は検討が必要なため。 研究計画書、説明文書、その他関連文書 |

以上