

<p>第 2 回 (2023 年度第 2 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 5 月 26 日 (金) 13:35~14:37
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、<u>矢野 育子</u>※</p> <p>②丸山 英二※、中嶋 展也※</p> <p>③今別府 敏雄、<u>人羅 亜矢子</u>※</p> <p>欠席委員：1 名 野田 誠一 (委員数/全委員数：12 名/13 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) ・ 人羅委員 (職場) ・ 松井委員 (職場) ・ 丸山委員 (職場) ・ 矢野委員 (職場)

議事の記録

1. 開会宣言
2. 審査意見業務

新規審査 (3 件) について審査を行った。

新規①

研究課題番号	tk2304
研究課題名称	開心術後の体液管理と術後合併症予防に対するトルバプタン静注の有効性
研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 心臓血管外科 部長 江崎 二郎
質疑対応者	心臓血管外科 医長 松田 靖弘
新規審査依頼書受付日	2023 年 4 月 14 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、 <u>矢野 育子</u> ② <u>丸山 英二</u> 、 <u>中嶋 展也</u> ③ <u>今別府 敏雄</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、研究計画書について既承認薬の効能・効果の追記と試験で使用する可能性がある薬剤の情報の追記、説明文書について文言の修正を求めた。 ・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。 ・当日委員からは、研究計画書について安全性を考慮した規定の追加、説明文書について効果に関する断定的な表現を避けて修正等、追加で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、質疑対応者からは対応すると回答があった。 ・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

新規②

研究課題番号	tk2302
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	脳神経内科 参事 幸原 伸夫
新規審査依頼書受付日	2023年5月9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、 <u>矢野 育子</u> ② <u>丸山 英二</u> 、 <u>中嶋 展也</u> ③ <u>今別府 敏雄</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、委員からは特に意見はなかった。 ・委員会当日、質疑対応者は研究の概要について説明した。 ・当日委員からは、研究計画書と説明文書について試験機器の副作用の背景状況の追記等を求め、質疑対応者からは対応すると回答があった。 ・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又は検討が必要なため。 研究計画書、説明文書

新規③

研究課題番号	tk2301
研究課題名称	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探索的臨床研究 Clinical Study to Assess Deliverability, Visibility, Safety, and Performance of the IntraCranial Stent System for Endovascular Treatment of Unruptured Wide-Necked Aneurysms ADVANCE-1
研究責任医師	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	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 5 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、矢野 育子 ②丸山 英二、中嶋 展也 ③今別府 敏雄、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>	<p>当事者：なし 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審査資料について事前確認を行い、委員より意見はなかった。 ・委員会当日、質疑対応者は前回からの変更点について説明した。 ・委員長は当日委員より追加の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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

以上