

<p style="text-align: center;">第3回（2023年度第3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6月23日（金） 13:31～13:41
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※、矢野 育子※</p> <p>②丸山 英二※、</p> <p>③今別府 敏雄、人羅 亜矢子※、野田 誠一※</p> <p>欠席委員：2名 中嶋 展也、室井 延之 （委員数／全委員数：11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"> <li>・ 内布委員（職場）</li> <li>・ 大門委員（職場）</li> <li>・ 野田委員（職場）</li> <li>・ 人羅委員（職場）</li> <li>・ 松井委員（職場）</li> <li>・ 丸山委員（職場）</li> <li>・ 矢野委員（職場）</li> </ul>

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	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6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、

	<u>矢野 育子</u> ② <u>丸山 英二</u> 、 ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>人羅 亜矢子</u> 、 <u>野田誠一</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"> <li>・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。</li> <li>・各委員は提出された審査資料について事前確認を行い、研究計画書の試験薬の効能についてコメントがあった。</li> <li>・委員会当日、前回の委員会での指摘事項に対する修正箇所について説明し、事前確認のコメントに対しても、説明文書において対応済みであることを回答した。</li> <li>・委員長より当日委員から追加の意見が無いことが確認された。</li> <li>・今回、出席委員全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

### 3. 報告

以下について報告を行った。

#### ①簡便審査（変更）1 件

1	番号	tk2302
	課題名	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
	実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院
	簡便審査実施日	2023 年 6 月 8 日
	簡便審査内容	委員会の指示に基づき委員長による審査意見業務を行った。（研究計画書、説明文書変更）
	審査意見業務を行った者	委員長 高橋 豊
	審査結果	承認

以上