

<p>第4回（2023年度第4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7月28日（金） 13:28～14:23
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>※、<u>野田 誠一</u>※</p> <p>欠席委員：0名 （委員数／全委員数：13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） ・ 野田委員（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（1件）について審査を行った。

新規①

研究課題番号	tk2305
研究課題名称	心不全患者における低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬を含む包括的鉄治療の安全性と有効性を評価する研究
研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 医長 豊田 俊彬
質疑対応者	循環器内科 医長 豊田 俊彬
新規審査依頼書受付日	2023年6月29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	<p>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></p> <p>② <u>丸山 英二</u>、<u>中嶋 展也</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>当事者／COI により審査を外れる委員</p> <p>※本審議及び採決に参加しない</p>	<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審査資料について事前確認を行い、研究計画書について全体的に用語の定義や各種基準に対して設定根拠の明確化、主要評価項目設定の妥当性の追記等、説明文書について本研究の必要性和目的について患者にわかりやすく記載すること、予想される利益と不利益の記載内容の文言修正等を求めた。 ・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。当日追加で研究計画書の主要評価項目の評価に影響を与えないようリハビリテーションの規定を適切に設定すること、ヘモグロビン値に基づく HIFs 投与基準を追記することが求められ、説明者は修正すると回答した。 ・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） ・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。 <p>研究計画書、説明文書</p>

3. 報告

以下について報告を行った。

①事前確認不要事項 1件

1	受領日：6月16日	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
		変更内容	所属機関の住所の誤記
		審査結果	承認

以上