

<p style="text-align: center;">第5回（2023年度第5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8月25日（金） 13:33～13:46
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、矢野 育子※</p> <p>②中嶋 展也※、丸山 英二※</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 （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"> <li>・ 大門委員（職場）</li> <li>・ 中嶋委員（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）、変更審査（1件）について審査を行った。

新規①

研究課題番号	tk2306
研究課題名称	気管支拡張症患者に対する在宅ハイフローセラピーの有効性と安全性に関する多施設ランダム化比較試験
研究代表医師	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 部長 富井 啓介
質疑対応者	呼吸器内科 副医長 平林 亮介
新規審査依頼書受付日	2023年7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、矢野 育子

	<p>②中嶋 展也、丸山 英二</p> <p>③今別府 敏雄、野田誠一、人羅 亜矢子</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：富井委員（研究代表医師）</p> <p>COI：なし</p>
<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、研究計画書についてデザイン及び主要評価項目の設定根拠の追加記載等、説明文書について起こりうる不利益の記載整備、文言の修正・追記等、説明文書別紙について因果関係の判断の記載の明確化を求めた。</li> <li>・委員会当日、説明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。</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、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。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査（合議）</li> <li>・全員一致</li> <li>・「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。</li> </ul> <p>研究計画書、説明文書、説明文書 別紙</p>

#### 変更①

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 信夫
質疑対応者	なし
新規審査依頼書受付日	2023年8月1日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<p>② 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</p> <p>②中嶋 展也、丸山 英二</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	当事者：なし

外れる委員 ※本審議及び採決に参加しない	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変更審査依頼書、研究協力者リストについて事前確認を行った。変更内容は研究協力者の分担業務の変更であり、委員から事前コメントはなかった。</li> <li>・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。</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>

以上