

<p style="text-align: center;">第 6 回 (2023 年度第 6 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 9 月 22 日 (金) 13:32~14:02
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、<u>大門 貴志</u>※、高橋 豊 (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>※</p> <p>②中嶋 展也※、<u>丸山 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：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 (2 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 9 月 7 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> 、高橋 豊 (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>

	<p>② <u>中嶋 展也</u>、<u>丸山 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>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、研究計画書のデザインの根拠と解析手法について説明を求めた。</li> <li>・委員会当日、説明者は事前に委員から指摘された事項について、すでに回答した内容に従って説明し、解析手法は統計解析計画書に記載することです承された。</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>・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>

#### 新規②

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9月7日
<p>審査意見業務に出席した者</p> <p>敬称略、50音順</p>	<p>① <u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、<u>高橋 豊</u>（委員長）、<u>富井 啓介</u>、<u>藤原 のり子</u>、<u>松井 誠一郎</u>、<u>室井 延之</u>、<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"> <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「主要評価項目」に係る内容を修正、及び説明文書に研究実施期間を追記するよう求めた。</li> <li>・委員会当日、説明者は事前に委員から指摘された事項について、すでに回答した内容に</li> </ul>	

<p>従って今後修正等の対応を行う旨を説明した。また、委員から事前の研究実施期間に対する回答について、さらに詳細に記載することが求められ、説明者は修正すると回答した。</p> <p>・出席委員全員一致で「継続審査」（合議）と判定した。</p>	
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</p>

#### 変更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	なし
変更審査依頼書受付日	2023年8月31日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<p>① <u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、高橋 豊（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></p> <p>② <u>中嶋 展也</u>、<u>丸山 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>
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>当事者：なし</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変更審査依頼書、実施計画、研究計画書、説明文書・同意書、研究分担医師リスト、利益相反管理計画について事前確認を行った。変更内容は併用薬・併用禁止薬の明確化、中止基準の明確化、研究分担医師の追加等であった。</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説明文書内に研究全体の実施期間について追記するよう求めた。</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、今回、委員会が求める対応は軽微なものであるため、出席委員全員一致で「継続審査」（簡便）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（簡便）</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</li> </ul>

	検討が必要なため。 説明文書
--	-------------------

以上