

<p>第 7 回 (2023 年度第 7 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 10 月 27 日 (金) 13:34~14:04
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大門 <u>貴志</u>※、高橋 豊 (委員長)、富井 啓介、 藤原 のり子、松井 <u>誠一郎</u>※、室井 延之 ②中嶋 <u>展也</u>※、丸山 <u>英二</u>※ ③今別府 <u>敏雄</u>、野田 <u>誠一</u>※、人羅 <u>亜矢子</u>※</p> <p>欠席委員：2 名 内布 敦子、矢野 育子 (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>・ 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> </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 (2 件)、医療機器の疾病等又は不具合報告 (1 件)、重大な不適合報告 (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 10 月 11 日

審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	① <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> ② <u>丸山 英二</u> 、 <u>中嶋 展也</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>野田 誠一</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"> <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 別紙 1 評価を行う研究協力者を明記し、評価者間信頼性に留意するように求めた。</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、リハビリテーション技術部より選定し、別紙に記載する旨を説明した。</li> <li>・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検討が必要なため。 研究計画書 別紙 1</li> </ul>

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10月5日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	① <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> ② <u>丸山 英二</u> 、 <u>中嶋 展也</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>野田 誠一</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"> <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> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <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・同意書について事前確認を行った。変更内容は研究対象者の適格基準の変更、副次評価項目の変更であった。</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、特に意見はなかった。</li> <li>委員会当日、委員長より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>

## 変更②

研究課題番号	tk2101
研究課題名称	<p>フローダイバーター留置術における TEG6s を用いたプレートレットマッピングの有用性を評価する多施設共同研究</p> <p>Multicenter study evaluating Feasibility &amp; Usefulness of TEG6s PlateletMapping dUring Flow diverteR stEnting (FUTURE study)</p>
研究代表医師	<p>国立循環器病研究センター</p> <p>集中治療科 医長 今村 博敏</p>
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2023年10月12日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<p>① <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></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>
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、利益相反管理計画、研究分担医師リストについて事前確認を行った。変更内容は研究参加施設の大阪医療センターの分担医師の変更であった。</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、特に意見はなかった。</li> <li>委員会当日、委員長より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> </ul>

	・ 全員一致
--	--------

医療機器の疾病等又は不具合報告①

研究課題番号	tk2395
研究課題名称	急性期脳梗塞に対する血栓吸引テクニックと血栓吸引併用ステントリトリーバーテクニックのランダム化比較試験
研究責任医師	国立循環器病研究センター 副院長 豊田 一則
質疑対応者	なし
報告書受付日	2023年9月29日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	① <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> ② <u>丸山 英二</u> 、 <u>中嶋 展也</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>野田 誠一</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"> <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医療機器の疾病等又は不具合報告について事前確認を行った。内容は事象名：出血性梗塞、第1報、因果関係：関連あるかもしれないであった。</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、特に意見はなかった。</li> <li>・ 委員会当日、委員より意見があり、委員長が速やかに第2報を作成するよう求めた。</li> <li>・ 出席委員全員一致で「継続審査」（合議）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>速やかに第2報を作成してください。</p>

重大な不適合報告①

研究課題番号	tk2101
研究課題名称	フローダイバーター留置術におけるTEG6sを用いたプレートレットマッピングの有用性を評価する多施設共同研

	<p>究</p> <p>Multicenter study evaluating Feasibility &amp; Usefulness of TEG6s PlateletMapping dUring Flow diverteR stEnting(FUTURE study)</p>
研究代表医師	<p>国立循環器病研究センター</p> <p>集中治療科 医長 今村 博敏</p>
質疑対応者	なし
報告書受付日	2023年9月28日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<p>① <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</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>
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重大な不適合報告書について事前確認を行った。内容は参加施設で同意取得を行わずに試験機器を用いて検査を行った事例についての報告であった。</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、特に意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、委員より意見があり、委員長が重大な不適合の対応の状況等の公表について追記を求めた。</li> <li>・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検討が必要なため。</li> </ul> <p>当該「重大な不適合」に関する対応の状況等の公表について追記してください。</p>

### 3. 報告

以下について報告を行った。

#### ①医薬品の疾病等報告書 1件

申請日	10月18日	■研究№	tk2304
		■課題	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
		■実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院
		■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
		■内容	肝機能障害。因果関係：関連なし。 第1報

#### ②簡便審査（変更）1件

1	番号	tk2304
	課題名	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
	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10月2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。 (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