

<p style="text-align: center;">第 8 回 (2023 年度第 8 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 11 月 24 日 (金) 13:30~13:53
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、 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、人羅 亜矢子※</p> <p>欠席委員：2 名 野田 誠一、藤原 のり子 (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>・ 内布委員 (職場)</li> <li>・ 大門委員 (職場)</li> <li>・ 中嶋委員 (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

変更審査 (2 件)、終了報告 (1 件)、医療機器の疾病等又は不具合報告 (1 件) について  
審査を行った。

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 11 月 2 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	富井 啓介、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之、 <u>矢野 育子</u> ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</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、委員長より各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	tk2004
研究課題名称	人工股関節置換術、人工膝関節置換術を受ける変形性関節症患者を対象とした3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート の術後筋機能回復に対する有効性に関する非盲検比較試験
研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科 部長 安田 義
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2023年11月8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、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之、 <u>矢野 育子</u> ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</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変更審査依頼書、利益相反管理基準、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> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会当日、委員長より各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>

終了報告①

研究課題番号	tk2396
研究課題名称	マルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ “ped UT-Heart” 開発のための前向き・介入研究
研究代表医師	国立循環器病研究センター 小児循環器内科 部長 黒寄 健一
質疑対応者	なし
報告書受付日	2023年10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、<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>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終了通知書、終了届書、総括報告書について事前確認を行った。</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、公開予定日に意見があり、研究者は現時点で想定される公表日を記載したと回答した。</li> <li>・委員会当日、委員長より各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>

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11月6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、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之、 <u>矢野 育子</u> ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</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（第2報）について事前確認を行った。内容は事象名：出血性梗塞、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、委員長より各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。なお、2023年9月29日付 医療機器の疾病等又は不具合報告（第1報）についても「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 有害事象等報告（疾病等非該当） 6件

②簡便審査（新規）1件

1	番号	tk2305
	課題名	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
	実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院
	審査依頼書提出日	2023年11月2日
	簡便審査内容	研究計画書 別紙1の変更（委員会の指示に基づき委員長による審査意見業務を行う）

③事前確認不要事項 4件

1	受領日： 10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	第一症例登録日追記
		審査結果	承認

2	受領日： 10月31日	番号	tk2301
		課題名	未破裂脳動脈瘤に対する Imperative Care Stent System を使用したコイル塞栓術の有効性と安全性に関する探索的臨床研究 Clinical Study to Assess Deliverability, Visibility, Safety, and Performance of the IntraCranial Stent System for Endovascular Treatment of Unruptured Wide-Necked Aneurysms ADVANCE-1
		研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部 部長 坂井 信幸
		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	第一症例登録日追記
		審査結果	承認
		3	受領日： 11月1日
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		
変更内容	第一症例登録日追記		
審査結果	承認		
4	受領日： 11月10日		
		課題名	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 Multicenter study evaluating Feasibility & Usefulness of TEG6s PlateletMapping dUring Flow diverteR stEnting(FUTURE study)
		研究代表医師	国立循環器病研究センター 集中治療科 医長 今村 博敏
		実施医療機関	国立循環器病研究センター 他 12 施設
		変更内容	研究に関する問い合わせ先の変更
		審査結果	承認

以上