

<p>第 9 回 (2023 年度第 9 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 12 月 22 日 (金) 13 : 34~13 : 51
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、<u>矢野 育子</u>※</p> <p>②中嶋 展也※、丸山 英二※</p> <p>④<u>今別府 敏雄</u>、野田 誠一※、<u>人羅 亜矢子</u>※</p> <p>欠席委員：1 名 藤原 のり子          (委員数 / 全委員数：12 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>・ 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

変更審査 (3 件) について審査を行った。

変更①

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 Platelet Mapping 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          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12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、 <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>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	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12月1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>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。変更内容は副次評価項目の1つである薬剤投与量の収集期間の</li> </ul>	

<p>規定を「術後 10～14 日」から「術後 5～14 日」と変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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、研究計画書の誤記が指摘された。研究者は指摘に従って修正すると回答した。</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「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>研究計画書</p>

### 変更③

研究課題番号	tk2393
研究課題名称	<p>無症候性頸動脈狭窄/閉塞症患者を対象としたレスベラトロール長期投与時の認知機能を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験</p> <p>(REsveratrol for VAscular cognitive impairment investigating cerebral Metabolism and Perfusion: REVAMP trial)</p>
研究責任医師	<p>国立循環器病研究センター</p> <p>脳神経内科 医長 服部 瀬都</p>
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2023 年 11 月 24 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>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、研究計画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>
----------	---

### 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） 1件

② 事前確認不要事項 1件

1	受領日： 11月30日	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
		変更内容	モニタリング責任者の変更
		審査結果	承認

以上