

<p>第 10 回 (2023 年度第 10 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	2024 年 1 月 26 日 (金) 13:35~13:49
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、<u>矢野 育子</u>※          ②中嶋 展也※、丸山 英二※          ③今別府 敏雄、<u>人羅 亜矢子</u>※</p> <p>欠席委員：1 名 野田 誠一</p> <p style="text-align: right;">(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>・ 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

定期報告 (1 件)、変更審査 (2 件) について審査を行った。

定期①

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
定期報告書受付日	2024 年 1 月 4 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、藤原 のり子、 <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定期報告書、定期報告書（別紙様式 3）、利益相反管理基準および利益相反管理計画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>

変更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
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024 年 1 月 11 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> 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> </ul>	

<p>ることを確認した。</p> <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、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。変更内容は研究期間延長、研究分担医師の変更・職名変更であった。</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	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	なし
変更審査依頼書受付日	2024年1月4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>、<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>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：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変更審査依頼書、実施計画、研究計画書、研究計画書別紙10、説明文書・同意書、利益相反管理計画、研究分担医師リスト、実施医療機関の要件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> </ul>

	・ 全員一致
--	--------

### 3. 報告

以下について報告を行った。

#### ① 簡便審査 1件

1	審査日：12月27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
		簡便審査内容	研究計画書の誤記修正
		審査結果	承認

#### ② 軽微変更 1件

1	受領日：12月26日	番号	tk2397
		課題名	心不全を合併したアルブミン尿を有する高血圧患者におけるエサキセレノンのアルブミン尿軽減効果を検討する探索的臨床研究
		研究代表医師	兵庫医科大学病院 循環器内科 教授 朝倉 正紀
		実施医療機関	兵庫医科大学病院 他 20 機関
		変更内容	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無、 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名追記等

③ 事前確認不要事項 2件

1	受領日：12月18日	番号	tk2101
		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 13 機関
		変更内容	研究責任医師職名変更、連絡先変更
		審査結果	承認
2	受領日：1月4日	番号	tk2306
		課題名	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
		実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院 他 6 機関
		変更内容	特定臨床研究の進捗状況
		審査結果	承認

以上