

<p>第 11 回 (2023 年度第 11 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 3 月 1 日 (金) 13:35~14:02
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※、大門 貴志※、高橋 豊 (委員長)、富井 啓介、 松井 誠一郎※、 ② 中嶋 展也※、丸山 英二※ ③今別府 敏雄、野田 誠一※、人羅 亜矢子※</p> <p>欠席委員：3 名 藤原 のり子、室井 延之、矢野 育子 (委員数/全委員数：10 名/13 名)</p>
配布資料 (電子媒体)	・ 審査課題資料
Web 出席を行った 場所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 内布委員 (職場) ・ 大門委員 (職場) ・ 中嶋委員 (職場) ・ 野田委員 (職場) ・ 人羅委員 (職場) ・ 松井委員 (職場) ・ 丸山委員 (職場)

議事の記録

1. 開会宣言

2. 審査意見業務

新規申請 (1 件)、定期報告 (2 件)、変更審査 (2 件) について審査を行った。

新規①

研究課題番号	tk2307
研究課題名称	<p>頚動脈ステント留置術後遷延性低血圧に対する術前輸液療法の有効性の検討 (PREPARE 試験)</p> <p>【PREPARE】 PREoperative hydration for Prevention of hypotension after cArotid aRtery stenting</p>
研究代表医師	<p>神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 副医長 前川 嵩太</p>
質疑対応者	<p>神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 副医長 前川 嵩太</p>

新規審査依頼書受付日	2024年1月19日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	①内布 敦子、大門 貴志、高橋 豊（委員長）、 富井 啓介、松井 誠一郎 ③中嶋 展也、丸山 英二 ③今別府 敏雄、野田 誠一、人羅 亜矢子
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"> ・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。 ・各委員は提出された審査資料について事前確認を行い、研究計画書の選択除外基準の設定根拠の記載、研究デザインの妥当性について明記等、説明文書について用語の説明の追記を求めた。 ・委員会当日、説明者は研究の概要について説明し、また事前に委員から指摘された事項についてはすでに回答した内容に従って、今後修正等の対応を行う旨を説明した。 ・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。 ・今回、委員会が求める対応は軽微なものとは言えないため、出席委員全員一致で「継続審査」（合議審査）と判定した。 	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査（合議） ・全員一致 ・「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、説明文書

定期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
定期報告書受付日	2024年2月15日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	①内布 敦子、大門 貴志、高橋 豊（委員長）、 富井 啓介、松井 誠一郎

	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"> ・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。 ・各委員は提出された定期報告書（統一書式 5）、定期報告書（別紙様式 3）、利益相反管理計画について事前確認を行った。 ・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。 ・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。 ・出席委員全員一致で「承認」と判定した。
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期②

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	国立研究開発法人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
定期報告書受付日	2024 年 2 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> 、 <u>高橋 豊</u> （委員長）、 <u>富井 啓介</u> 、 <u>松井 誠一郎</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"> ・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。 ・各委員は提出された定期報告書（統一書式 5）、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、不適合報告書について事前確認を行った。 ・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。

<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・出席委員全員一致で「承認」と判定した。 	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更①

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>国立研究開発法人国立循環器病研究センター</p> <p>脳神経内科 医長 服部 頼都</p>
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024年1月29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></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"> ・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。 ・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。変更内容は、血中濃度測定業務委託先の追加であった。 ・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。 ・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。 ・出席委員全員一致で「承認」と判定した。 	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更②

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	国立研究開発法人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
変更審査依頼書受付日	2024年2月1日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	② <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> ④ <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"> ・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。 ・各委員は提出された変更審査依頼書、研究計画書別紙1、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。 ・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。 ・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。 ・出席委員全員一致で「承認」と判定した。 	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

以上