

<p style="text-align: center;">第 13 回（2024 年度第 1 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 4 月 26 日（金）13：46～14：33
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 古川 裕（委員長）、<u>内布 敦子</u>※、<u>大門 貴志</u>※、 藤原 のり子、室井 延之</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>菅澤 真央</u>※、<u>人羅 亜矢子</u>※</p> <p>欠席委員：2 名 安田 義、松井 誠一郎 (委員数/全委員数：10 名/12 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"> <li>・ 内布委員（職場）</li> <li>・ 大門委員（職場）</li> <li>・ 菅澤委員（職場）</li> <li>・ 中嶋委員（職場）</li> <li>・ 人羅委員（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

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

新規①

研究課題番号	tk2401
研究課題名称	月経前症候群（PMS）に対するアプリを用いた認知行動療法の有効性に関するオープンラベルランダム化並行群間比較試験
研究代表医師	近畿大学 東洋医学研究所 教授 武田 卓
質疑対応者	近畿大学 東洋医学研究所 教授 武田 卓
新規審査依頼書受付日	2024 年 3 月 30 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	① 古川 裕（委員長）、 <u>内布 敦子</u> 、 <u>大門 貴志</u> 、 藤原 のり子、室井 延之

	<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>菅澤 真央</u>、<u>人羅 亜矢子</u></p>
<p>当事者／COI により審査を外れる委員</p> <p>※本審議及び採決に参加しない</p>	<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審査資料について事前確認を行い、研究計画書は主要評価項目・副次評価項目の定義、統計学的手法について具体的に追記、目標症例数の設定根拠について追記等、説明文書は文言の修正、調査票は文言の修正、モニタリングに関する手順書についてはモニタリング計画書の提示を求めた。</li> <li>・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、モニタリングの詳細についてはモニタリング計画書を提示した。</li> <li>・委員長より当日委員から追加の意見がないことが確認された。</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。 研究計画書、説明文書、調査票</li> </ul> <p>※モニタリングに関する手順書については、後に指摘した委員より修正対応は不要であると確認した。</p>

## 新規②

研究課題番号	tk2307
研究課題名称	<p>頰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><b>【PREPARE】</b> 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</p> <p>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</p> <p>臨床研究推進センター PM 赤穂 あや</p>
新規審査依頼書受付日	2024 年 4 月 5 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	<p>① 古川 裕（委員長）、<u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、 藤原 のり子、室井 延之</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>菅澤 真央</u>、<u>人羅 亜矢子</u></p>
<p>当事者／COI により審査を外れる委員</p> <p>※本審議及び採決に参加しない</p>	<p>当事者：なし</p> <p>COI：なし</p>
<p>・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。</p> <p>・各委員は提出された審査資料について事前確認を行い、説明文書の体裁の修正を求めた。</p> <p>・委員会当日、説明者は前回からの変更点について説明し、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。</p> <p>・委員長より当日委員から追加の意見がないことが確認された。</p> <p>・今回の修正内容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。</p>	
<p>結論及びその理由</p>	<p>・判定：継続審査（簡便）</p> <p>・全員一致</p> <p>・「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。</p> <p>説明文書</p>

#### 変更①

<p>研究課題番号</p>	<p>tk2391</p>
<p>研究課題名称</p>	<p>片頭痛に対するアプリを用いた認知行動療法の有効性に関する検討 - 前向き介入研究 -</p>
<p>研究代表医師</p>	<p>東邦大学医療センター大森病院 心療内科 教授 端詰 勝敬</p>
<p>質疑対応者</p>	<p>なし</p>
<p>定期報告書受付日</p>	<p>2024年4月5日</p>
<p>審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順</p>	<p>① <u>古川 裕</u>（委員長）、<u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、<u>藤原 のり子</u>、<u>室井 延之</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>菅澤 真央</u>、<u>人羅 亜矢子</u></p>
<p>当事者／COI により審査を外れる委員</p> <p>※本審議及び採決に参加しない</p>	<p>当事者：なし</p> <p>COI：なし</p>
<p>・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。</p> <p>・各委員は提出された変更審査依頼書（統一書式3）、統計解析計画書について事前確認を行った。変更内容は、記載内容の追加及び整備であった。</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、統計解析計画書の欠測値の取扱い、感度解析等について再検討するよう求めた。研究者は事前に委員から指摘された事項について、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ないことが確認された。</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。 統計解析計画書</li> </ul>

**報告事項**

① 有害事象等報告（疾病等非該当） 2 件

② 簡便審査報告 1 件

1	審査日：4月17日	番号	tk2391
		課題名	片頭痛に対するアプリを用いた認知行動療法の有効性に関する検討 - 前向き介入研究 -
		研究代表医師	東邦大学医療センター大森病院 心療内科 教授 端詰 勝敬
		単施設/多施設	多施設
		簡便審査内容	説明文書の誤記修正
		審査結果	承認

以上