

第 14 回（2024 年度第 2 回）
神戸市民病院機構
臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024 年 5 月 24 日（金）13：31～14：28
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）	① 古川 裕（委員長）、 <u>内布 敦子</u> ※、 <u>大門 貴志</u> ※、藤原 のり子、 松井 誠一郎※、室井 延之 ② <u>中嶋 展也</u> ※、 <u>丸山 英二</u> ※ ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>菅澤 真央</u> ※、 <u>人羅 亜矢子</u> ※ 欠席委員：1 名 安田 義 (委員数／全委員数：11 名／12 名)
配布資料 （電子媒体）	・ 審査課題資料
Web 出席を行った 場所	・ 内布委員（職場） ・ 大門委員（職場） ・ 菅澤委員（職場） ・ 中嶋委員（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（継続）申請（1 件）、新規申請（1 件）、定期報告（2 件）、変更審査（7 件）、変更（継続）審査（1 件）、医薬品の疾病等報告（1 件）について審査を行った。

新規（継続）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 5 月 8 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、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之 ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>菅澤 真央</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審査資料について事前確認を行い、調査票内の程度を表す文言に関して説明を求めた。 ・委員会当日、研究者は前回からの変更点について説明した。また、事前に委員から指摘された事項について回答し、調査票使用前に補足で口頭説明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ないことが確認された。 ・特段の意見がなく、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

新規②

研究課題番号	tk2402
研究課題名称	急性脳主幹動脈閉塞に対する Toro88 超大口径吸引カテーテルを用いる機械的脳血栓回収療法の安全性と有効性に関する研究
研究代表医師	医療法人清仁会シミズ病院 院長 坂井 信幸
質疑対応者	医療法人清仁会シミズ病院 院長 坂井 信幸
新規審査依頼書受付日	2024 年 4 月 26 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	<ul style="list-style-type: none"> ① 古川 裕 (委員長)、<u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、<u>藤原 のり子</u>、<u>松井 誠一郎</u>、<u>室井 延之</u> ② <u>中嶋 展也</u>、<u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u>、<u>菅澤 真央</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審査資料について事前確認を行い、説明文書の文言の補足説明を求めた。 ・委員会当日、説明者は研究の概要について説明した。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回答した。 ・当日、委員から説明文書に既存カテーテルの有効性等に関する情報の追記を求め、追記すると研究者は回答した。 ・今回、委員会が求める対応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。 	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 (簡便) ・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。 説明文書

定期①

研究課題番号	tk2394
研究課題名称	非弁膜症性心房細動患者における心腔内エコーを用いた左心耳閉鎖術の安全性と有効性を評価する多施設共同試験
研究代表医師	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 副院長 草野 研吾
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024年4月22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、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之 ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>菅澤 真央</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、独立性安全性評価委員会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。 ・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。 ・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	tk2399
研究課題名称	固形がんに対するイトラコナゾールの window of opportunity (治療機会) 試験
研究責任医師	兵庫医科大学病院 産科婦人科 教授 鏑本 浩志
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024年5月9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、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之 ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>菅澤 真央</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。

<ul style="list-style-type: none"> 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な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（継続）①

研究課題番号	tk2391
研究課題名称	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
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024年5月9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）、内布 敦子、大門 貴志、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 ② 中嶋 展也、丸山 英二 ③ 今別府 敏雄、菅澤 真央、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変更審査依頼書（統一書式3）、研究計画書、統計解析計画書について事前確認を行った。変更内容は、前回委員から指摘された事項に対する統計解析計画書の修正とそれに伴う研究計画書の記載内容の統一であった。 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な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	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5月8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）、内布 敦子、大門 貴志、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 ② 中嶋 展也、丸山 英二 ③ 今別府 敏雄、菅澤 真央、人羅 亜矢子
当事者／COIにより審査を外れる委員	当事者：なし COI：なし

※本審議及び採決に参加しない	
	<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（統一書式 3）、研究計画書別紙 1、研究分担医師リスト、利益相反管理計画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、統計解析責任者の職名変更であった。 ・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な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③

研究課題番号	tk2302
研究課題名称	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
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024 年 4 月 22 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	<ul style="list-style-type: none"> ① 古川 裕（委員長）、<u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、<u>藤原 のり子</u>、<u>松井 誠一郎</u>、<u>室井 延之</u> ② <u>中嶋 展也</u>、<u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u>、<u>菅澤 真央</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（統一書式 3）、研究計画書 別紙 1、研究分担医師リスト、研究協力者リスト、利益相反管理計画について事前確認を行った。変更内容は、研究分担医師及び研究協力者の変更、統計解析責任者の職名変更であった。 ・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な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④

研究課題番号	tk2301
研究課題名称	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 脳神経外科 部長 太田 剛史
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024年4月22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、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之 ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>菅澤 真央</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（統一書式3）、研究計画書 別紙1について事前確認を行った。変更内容は、統計解析責任者の職名変更であった。 ・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な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⑤

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
定期報告書受付日	2024年5月2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、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之 ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>菅澤 真央</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（統一書式3）、研究計画書 別紙1、研究分担医師リスト、利益相反管理計画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、統計解析責任者の職名変更であった。 ・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な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⑥

研究課題番号	tk2394
研究課題名称	非弁膜症性心房細動患者における心腔内エコーを用いた左心耳閉鎖術の安全性と有効性を評価する多施設共同試験
研究代表医師	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 副院長 草野 研吾
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024年4月22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、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之 ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>菅澤 真央</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（統一書式3）、実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、研究分担医師リスト、監査手順書、利益相反管理計画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、利益相反管理対象の追加、監査手順書の追加等であった。 ・ 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な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⑦

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
定期報告書受付日	2024年5月8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、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之 ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>菅澤 真央</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：
	<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（統一書式3）、実施計画、研究計画書、研究計画書 別

<p>紙 10、説明文書・同意文書、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、研究対象者の除外基準の明確化、中央判定委員会の委員追記、研究分担医師の変更等であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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な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⑧

研究課題番号	tk2397
研究課題名称	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
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024年5月2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、 <u>松井 誠一郎</u> 、室井 延之 ② <u>中嶋 展也</u> 、 <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>菅澤 真央</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：大門 貴志
<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(統一書式3)、実施計画、研究計画書 別紙1、研究計画書 別紙2、説明文書 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、研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、実施体制の変更等であった。 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な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

疾病等報告①

研究課題番号	tk2397
研究課題名称	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
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024年4月18日
審査意見業務に出席した者	① 古川 裕 (委員長)、 <u>内布 敦子</u> 、 <u>大門 貴志</u> 、

敬称略、50音順	藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 ② 中嶋 展也、丸山 英二 ③ 今別府 敏雄、菅澤 真央、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：大門 貴志
<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医薬品の疾病等報告について事前確認を行った。内容は、高カリウム血症、第1報、因果関係：関連ありであった。 ・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な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

報告事項

- 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 3件

1	受領日：4月25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
		単施設/多施設	多施設
		変更内容	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
		審査結果	承認
2	受領日：4月25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
		単施設/多施設	多施設
		変更内容	研究責任医師の連絡先変更等
審査結果	承認		

3	受領日：5月2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
		単施設/多施設	多施設
		変更内容	第一症例登録日の追記
		審査結果	承認

③ 軽微変更報告 1件

1	受領日：4月19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
		単施設/多施設	多施設
		変更内容	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

④ 簡便審査報告 1件

1	審査日：5月5日	番号	tk2307
		課題名	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) 【PREPARE】 PREoperative hydration for Prevention of hypotension after cArotid aRtery stenting
		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 副医長 前川 嵩太
		単施設/多施設	多施設
		簡便審査内容	説明文書の体裁修正
審査結果	承認		

以上