

| | |
|---|--|
| <p>第 12 回 (2023 年度第 12 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 29 日 (金) 13 : 35 ~ 13 : 52 |
| 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 <u>内布 敦子</u>※、<u>大門 貴志</u>※、富井 啓介 (委員長代行)、 <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> <p>欠席委員 : 4 名 高橋 豊、藤原 のり子、室井 延之、 矢野 育子</p> <p style="text-align: right;">(委員数 / 全委員数 : 9 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 (継続) 申請 (1 件)、定期報告 (1 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3月8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>富井 啓介</u> （委員長代行）、 <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、説明者は前回の委員会での指摘事項に対する修正箇所について説明し、対応済みであることを回答した。また、委員より追加で研究計画書、説明文書に各実施医療機関の登録予定症例数について追記するよう求め、説明者は次回対応すると回答した。 ・出席委員全員一致で「継続審査」（合議）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 | 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3月13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>富井 啓介</u> （委員長代行）、 <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、利益相反管理計画、別紙 不適合報告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、委員長代行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①

| | |
|--|---|
| 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 脳血管治療研究部 部長 坂井 信幸 |
| 質疑対応者 | なし |
| 変更審査依頼書受付日 | 2024 年 3 月 12 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>富井 啓介</u> （委員長代行）、 <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変更審査依頼書、実施計画、研究計画書、研究計画書別紙 1、説明文書・同意書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、利益相反管理計画、履歴書、研究分担医師リストについて事前確認を行っ | |

| | |
|--|---|
| <p>た。変更内容は、研究責任医師の変更、研究実施期間変更であった。</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、特に意見は出なかった。 ・委員会当日、委員長代行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 | 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 |
| 変更審査依頼書受付日 | 2024年3月14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>富井 啓介</u>（委員長代行）、<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、実施計画、研究計画書、説明文書・同意書、利益相反管理基準、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、研究実施期間延長であった。 ・各委員は提出された審査資料について事前確認を行い、説明文書の誤記について指摘があった。研究者は修正すると回答した。 ・委員会当日、委員長代行より各委員から追加の意見がないことが確認された。 ・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。 | |
| 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 |

| | |
|--|---|
| | <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> |
|--|---|

報告事項

① 有害事象等報告（疾病等非該当）3件

② 軽微変更 1件

| | | | |
|---|-----------|-----------|--|
| 1 | 受領日：2月28日 | 番号 | tk2392 |
| | | 課題名 | 心臓サルコイドーシス再燃例に対するメトトレキサート併用投与の有効性に関する探索的無作為化比較試験 |
| | | 研究代表医師 | 国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 部門長 泉 知里 |
| | | 単施設 / 多施設 | 多施設 |
| | | 変更内容 | 特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 |

以上