

<p style="text-align: center;">第 15 回 (2024 年度第 3 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 6 月 28 日 (金) 14 : 00~14 : 13
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> 、菅澤 真央※、 <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

定期報告 (1 件)、変更審査 (6 件) について審査を行った。

定期①

研究課題番号	tk2393
研究課題名称	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 (REsveratrol for VAscular cognitive impairment investigating cerebral Metabolism and Perfusion: REVAMP trial)
研究責任医師	国立循環器病研究センター 脳神経内科 医長 服部 頼都
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024 年 5 月 20 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、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> 、菅澤 真央、 <u>人羅 亜矢子</u>
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	tk2305
研究課題名称	心不全患者における低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬を含む包括的鉄治療の安全性と有効性を評価する研究
研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 医長 豊田 俊彬
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024 年 6 月 14 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）、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：古川委員長 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、研究計画書 別紙 1、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、研究分担医師の変更、検査項目の内容説明の追記、記載整備等であった。 ・各委員は提出された審査資料について事前確認を行い、説明文書内の謝礼について明記するよう指摘があった。研究者は次回、回答に従って修正すると回答した。 ・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。 ・古川委員長は研究分担医師であるため本審議及び採決に参加せず、室井委員が委員長代行を行った。 ・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

変更②

研究課題番号	tk2307
研究課題名称	頸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

研究代表医師	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
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024年6月7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、研究計画書別紙1、説明文書・同意書、説明文書 別紙1、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。変更内容は、実施医療機関の追加、研究対象者の明確化等であった。 ・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③

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 diverterRstEnting(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6月13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、研究計画書別紙1、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・分担医師の変更、モニタリング責任者の変更、職名変更等であった。

<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④

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 副院長 草野 研吾
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024年6月11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、研究調整医師の所属変更、利益相反申告者の誤記修正、研究分担医師の変更等であった。 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

変更⑤

研究課題番号	tk2392
研究課題名称	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 泉 知里
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	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

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）、実施計画、研究計画書、説明文書・同意書について事前確認を行った。変更内容は、研究対象者の適格基準の変更等であった。 ・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

変更⑥

研究課題番号	tk2393
研究課題名称	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 (REsveratrol for VAscular cognitive impairment investigating cerebral Metabolism and Perfusion: REVAMP trial)
研究責任医師	国立循環器病研究センター 脳神経内科 服部 頼都
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024年5月10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、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、研究対象者の適格基準の明確化、症例登録期間延長、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 事前確認不要事項 3件

1	受領日：5月17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	モニタリング担当機関・担当責任者変更
		審査結果	承認
2	受領日：6月12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 参事 富井 啓介
		単施設/多施設	多施設
		変更内容	研究に関する問い合わせ先変更等
審査結果	承認		
3	受領日：6月13日	番号	tk2307
		課題名	頸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
		研究代表医師	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
		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の変更
審査結果	承認		

② 簡便審査報告 1件

1	審査日：6月10日	番号	tk2402
		課題名	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
		単施設/多施設	多施設
		簡便審査内容	説明文書の文言修正
		審査結果	承認

以上