

第 16 回（2024 年度第 4 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 7 月 26 日（金）13：30～13：46
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）、安田 義（副委員長）、 <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> ※ 欠席委員：0 名 （委員数／全委員数：12 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（3 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	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 7 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）、安田 義（副委員長）、 <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	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

定期②

研究課題番号	tk2398
研究課題名称	大腸癌 Oligometastases 切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験
研究代表医師	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 講師 片岡 幸三
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024 年 7 月 1 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	② 古川 裕（委員長）、安田 義（副委員長）、 <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、独立データモニタリング委員会からの審査意見、中止例/有害事象発生例一覧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7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)、安田 義 (副委員長)、 <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> 、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 ※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	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)、安田 義 (副委員長)、 <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> 、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 ※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、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、モニタリング責任者の変更、資金源の追加等であった。 ・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、資金源の追加に伴う実施計画の更新が漏れていたと研究者より申告があり、追加で実施計画を提出する旨、事務局より委員へ報告した。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。 ・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。 実施計画

変更②

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
変更審査依頼書受付日	2024年7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）、安田 義（副委員長）、 <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）、実施計画、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、研究総括医師の所属変更等であった。 ・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③

研究課題番号	tk2307
研究課題名称	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) 【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7月5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)、安田 義 (副委員長)、 <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、研究計画書別紙 1、説明文書・同意書について事前確認を行った。変更内容は、観察及び検査項目の追加、データマネジメント責任者の所属変更であった。 ・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、説明文書・同意書改訂に伴う実施計画の更新が漏れていたと研究者より申告があり、追加で実施計画を提出する旨、事務局より委員へ報告した。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。 ・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。 実施計画

変更④

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	なし
変更審査依頼書受付日	2024 年 7 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)、安田 義 (副委員長)、 <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)、実施計画、研究計画書、研究計画書 別紙、説明文書・同意書、被験者募集メール等文案、被験者募集ポスターについて事前確認を行った。変更内容は、除外基準の変更、併用禁止薬及び併用制限薬の変更、割付責任者の追記等であった。 	

<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、負担軽減費についての質問があり、研究者からの回答に対し当該委員は了承された。 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	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 参事 富井 啓介
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024年7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)、安田 義 (副委員長)、 <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)、実施計画、研究計画書、研究計画書 別紙10、説明文書・同意書、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、研究期間の延長、機器の不具合発生時の対応を追記、負担軽減費の詳細を追記、研究実施参加医療機関の追加であった。 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	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
変更審査依頼書受付日	2024年7月4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)、安田 義 (副委員長)、 <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：大門委員
	<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、監査の実施に関する手順書について事前確認を行った。変更内容は、特定臨床研究の進捗状況の変更、監査の実施に関する手順書の追加であった。 ・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

以上