

<p style="text-align: center;">第 17 回（2024 年度第 5 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 8 月 23 日（金）13：30～14：06
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> ※、 大門 貴志※、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：2 名 安田 義、藤原 のり子 （委員数／全委員数：10 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） ・ 室井委員（職場）

議事の記録

1. 開会宣言
2. 審査意見業務

新規申請（1 件）、定期報告（1 件）、変更審査（7 件）について審査を行った。

新規①

研究課題番号	tk2403
研究課題名称	急性脳主幹動脈閉塞に対する Penumbra Thunderbolt 吸引システム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 7 月 29 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> 、 大門 貴志、 <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	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審査資料について事前確認を行い、研究計画書、研究計画書別紙 1、モニタリングに関する手順書について、誤記修正、統計解析方法の見直し、研究実施体制の見直し等を求めた。 ・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。 ・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。 ・今回、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、研究計画書別紙 1、モニタリングに関する手順書及び関連書類

定期①

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8月2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>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	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
変更審査依頼書受付日	2024年8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> 、 大門 貴志、 <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、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、特定臨床研究に用いる医薬品の製造販売業者の削除、統計解析責任者の所属変更、研究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

変更②

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8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> 、 大門 貴志、 <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、統計解析計画書について事前確認を行っ

<p>た。変更内容は、研究責任医師の所属変更、統計解析計画書の追加であった。</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③

研究課題番号	tk2307
研究課題名称	<p>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</p> <p>(PREPARE 試験) 【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</p> <p>脳神経内科 副医長 前川 嵩太</p>
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024年8月2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>、<u>松井 誠一郎</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>
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(統一書式3)、サイトモニタリング計画書について事前確認を行った。変更内容は、第一症例に係る規定の詳述であった。 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	tk2401
研究課題名称	<p>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</p>
研究代表医師	<p>近畿大学</p> <p>東洋医学研究所 教授 武田 卓</p>
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024年7月31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>、<u>松井 誠一郎</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>

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、説明文書・同意書について事前確認を行った。変更内容は、負担軽減費の変更であった。 ・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、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8月2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>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、説明文書・同意書、利益相反管理計画、研究分担医師リスト、研究計画書別紙 10、実施医療機関の要件確認シートについて事前確認を行った。変更内容は、研究実施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	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8月1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> 、 <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、研究計画書について事前確認を行った。変更内容は、統計解析責任者等の所属変更、被験機器提供者・共同研究者の住所変更であった。 ・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⑦

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	なし
変更審査依頼書受付日	2024年8月1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> 、 <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、機器概要書、利益相反管理計

<p>画について事前確認を行った。変更内容は、誤記修正、機器概要書の和訳日の追記であった。</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

報告事項

① 簡便審査報告 1件

1	審査日：8月6日	番号	tk2307
		課題名	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
		単施設/多施設	多施設
		簡便審査内容	実施計画への内容反映
		審査結果	承認

以上