

<b>第 18 回（2024 年度第 6 回）</b> <b>神戸市民病院機構</b> <b>臨床研究審査委員会 議事概要</b>	
開催日時	2024 年 9 月 27 日（金）13：31～13：50
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 安田 義（委員長代行）、 <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：1 名 古川 裕（委員長）（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（5 件）について審査を行った。なお、当日の審査については、「神戸市民病院機構 臨床研究審査委員会に係る標準業務手順書」第 6 条の 4 に基づき、古川委員長に代わり安田副委員長が委員長を代行した。

#### 定期①

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	国立研究開発法人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
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2024 年 8 月 30 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	① 安田 義（委員長代行）、 <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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・出席委員全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

#### 変更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	近畿大学病院 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9月11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"> <li>① 安田 義（委員長代行）、<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></li> <li>② <u>中嶋 展也</u>、<u>丸山 英二</u></li> <li>③ <u>今別府 敏雄</u>、<u>菅澤 真央</u>、<u>人羅 亜矢子</u></li> </ul>
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"> <li>・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。</li> <li>・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、研究期間の延長、研究の手順の変更、雑所得についての追記等であった。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・出席委員全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

#### 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9月6日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	① 安田 義 (委員長代行)、 <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"> <li>・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。</li> <li>・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、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。変更内容は観察及び検査項目の明確化、研究分担医師の変更であった。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・出席委員全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

### 変更③

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
変更審査依頼書受付日	2024年9月6日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	① 安田 義 (委員長代行)、 <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"> <li>・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。</li> <li>・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（二重登録あり）、説明文書・同意書（二重登録なし）、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、研究実施期間の延長、血液検査の追加、研究責任医師の変更等であった。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・出席委員全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> </ul>

	・ 全員一致
--	--------

変更④

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9月6日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	① 安田 義 (委員長代行)、 <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"> <li>・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。</li> <li>・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、研究参加施設の追加、税務申告についての追記であった。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・出席委員全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

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	国立研究開発法人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
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024年9月6日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	① 安田 義 (委員長代行)、 <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"> <li>・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。</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>各委員は提出された変更審査依頼書（統一書式3）、利益相反管理計画、研究分担医師リスト、企業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であった。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>出席委員全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定：承認</li> <li>全員一致</li> </ul>

**報告事項**

① 事前確認不要事項 4件

1	受領日：8月15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
		変更内容	第一症例登録日追加
		審査結果	承認
2	受領日：8月20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
		変更内容	研究に関する問い合わせ先変更
		審査結果	承認

3	受領日：8月21日	番号	tk2401
		課題名	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	近畿大学病院 東洋医学研究所 教授 武田 卓
		単施設/多施設	多施設
		変更内容	統計解析責任者部署名変更、第一症例登録日追加
		審査結果	承認
4	受領日：9月2日	番号	tk2304
		課題名	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
		単施設/多施設	単施設
		変更内容	モニタリング責任者変更
		審査結果	承認

② 簡便審査報告 3件

1	審査日：8月19日	番号	tk2305
		課題名	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
		単施設/多施設	単施設
		簡便審査内容	説明文書へ研究協力費がない事の追記
		審査結果	承認

2	審査日：8月26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
3	審査日：9月3日	番号	tk2401
		課題名	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	近畿大学病院 東洋医学研究所 教授 武田 卓
		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