

| 第 19 回 (2024 年度第 7 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 10 月 25 日 (金) 13 : 31~13 : 54 |
| 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、 <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 (自宅) ・ 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

新規 (継続) 審査 (1 件)、定期報告 (1 件)、変更審査 (4 件) について審査を行った。

新規 (継続) 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 | 坂井 信幸 |
| 新規審査依頼書受付日 | 2024 年 10 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)、安田 義、 <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> |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 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、説明者は前回からの変更点について説明した。 ・ 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。 | |

| | |
|----------------------|---|
| ・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①

| | |
|--|---|
| 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 |
| 定期報告書受付日 | 2024年10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、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 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 本研究のデータセンター責任者である大門委員は審議・採決不参加。 |
| <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 | 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10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、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 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 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 | |

| | |
|---|---|
| <p>書・同意書 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 各施設確認シート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等であった。</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②

| | |
|---|---|
| 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) |
| 研究代表医師 | 国立研究開発法人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 |
| 変更審査依頼書受付日 | 2024年9月25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、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 |
| 審議・採決に不参加の委員 及びその理由 | 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)、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 | 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10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、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 |

| | |
|--------------------|---|
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 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 各施設確認シート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 | 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 |
| 研究代表医師 | 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 10 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、 <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> |
| 審議・採決に不参加の委員 及びその理由 | 本研究の分担医師である古川委員長は審議・採決不参加。 |
| | <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、医薬品等の概要を記載した書類について事前確認を行った。変更内容は、医薬品添付文書改訂に伴う説明文書の追記、研究実施期間の延長等であった。 ・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。 ・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、安田副委員長が委員長代行を行った。 ・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：9月3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 |
| | | 審査結果 | 承認 |
| 2 | 受領日：9月25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 | 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無等 |
| 審査結果 | 承認 | | |
| 3 | 受領日：10月4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 | 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無等 |
| 審査結果 | 承認 | | |

② 有害事象報告 (疾病等非該当) 1件

以上