

第 20 回 (2024 年度第 8 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 11 月 22 日 (金) 13 : 34~13 : 52
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> ※、 室井 延之 ② <u>丸山 英二</u> ※ ③ <u>今別府 敏雄</u> 、 <u>人羅 亜矢子</u> ※  欠席委員：4 名 菅澤 真央、中嶋 展也、藤原 のり子、松井 誠一郎 (委員数/全委員数：8 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) ・ 人羅委員 (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

変更審査 (4 件)、終了報告 (1 件) について審査を行った。

#### 変更①

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 31 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> 、 室井 延之 ② <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</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"> <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)、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。</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	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11月7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 古川 裕（委員長）、安田 義、<u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、<u>室井 延之</u></li> <li>② <u>丸山 英二</u></li> <li>③ <u>今別府 敏雄</u>、<u>人羅 亜矢子</u></li> </ul>
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"> <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）、「PMS シャムアプリ」の取扱い説明、「PMS ヘッジ」の取扱い説明について事前確認を行った。変更内容は PMS シャムアプリ、PMS ヘッジ取扱い説明の追加であった。</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	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10月31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 古川 裕（委員長）、安田 義、<u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、<u>室井 延之</u></li> <li>② <u>丸山 英二</u></li> <li>③ <u>今別府 敏雄</u>、<u>人羅 亜矢子</u></li> </ul>
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"> <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、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、管理者の許可、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> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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④

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11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、 <u>内布 敦子</u> 、 <u>大門 貴志</u> 、 室井 延之 ② <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</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"> <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、研究計画書 別紙1について事前確認を行った。変更内容は、被験薬の許容投与量の変更、実施体制の変更であった。</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>

終了①

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
終了通知書受領日	2024年11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)、安田 義、 <u>内布 敦子</u> 、 <u>大門 貴志</u> 、 室井 延之 ② <u>丸山 英二</u> ③ <u>今別府 敏雄</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"> <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終了通知書（統一書式12）、総括報告書、総括報告書の概要（終了届書）、不適合報告について事前確認を行った。</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <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 3件

1	受領日：10/11	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 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	研究に関する問い合わせ先変更
		審査結果	承認
2	受領日：10/31	番号	tk2391
		課題名	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
		単施設/多施設	多施設
		審査結果	承認
3	受領日：11/11	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
		変更内容	第一症例登録日の追加
		審査結果	承認

② 有害事象報告（疾病等非該当） 4件

③ 簡便審査報告

1	審査日：10/23	番号	tk2395
		課題名	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	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 副院長 豊田 一則
		単施設/多施設	単施設
		簡便審査内容	資金源追加記載の実施計画提出漏れ
審査結果	承認		

以上