

第 21 回 (2024 年度第 9 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 12 月 27 日 (金) 13 : 31~13 : 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、 <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>人羅 亜矢子</u> ※ 欠席委員：— (委員数/全委員数：11 名/11 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) ・ 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

変更審査 (6 件) について審査を行った。

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 12 月 12 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>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、観察及び検査項目の記載整備、研究分担医師の変更等であった。 	

<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、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	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11月22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)、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>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変更審査依頼書（統一書式3）、統計解析計画書について事前確認を行った。変更内容は統計解析計画書の追加であった。 ・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

変更③

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 diverteR stEnting(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12月12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)、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>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 	

<p>を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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について事前確認を行った。変更内容は、研究責任医師の職名変更、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④

研究課題番号	tk2004
研究課題名称	人工股関節置換術、人工膝関節置換術を受ける変形性関節症患者を対象とした 3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートの術後筋機能回復に対する有効性に関する非盲検比較試験
研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科 部長 安田 義
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2024 年 12 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"> 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>人羅 亜矢子</u>
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の研究責任者である安田委員は審議・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・同意文書、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、研究期間の延長、入院期間の短縮、それに伴う検査・観察日の許容範囲の変更等であった。 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⑤

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	なし
終了通知書受領日	2024 年 12 月 4 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）、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>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

びその理由	
	<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⑥

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
終了通知書受領日	2024 年 12 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、 <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>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変更審査依頼書（統一書式 3）、研究計画書について事前確認を行った。変更内容は、登録期間の延長、モニタリング担当責任者及び調整・管理実務担当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、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 事前確認不要事項 5 件

1	受領日：11/28	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
		変更内容	第一症例登録日の追加
		審査結果	承認

2	受領日：11/19	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の変更
		審査結果	承認
3	受領日：12/4	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
		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の変更
		審査結果	承認
4	受領日：12/9	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
		変更内容	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名追記
		審査結果	承認
5	受領日：12/23	番号	tk2403
		課題名	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
		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） 2件

以上