

<p style="text-align: center;">第 22 回 (2024 年度第 10 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	2025 年 1 月 31 日 (金) 13 : 32~13 : 45
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> ※、 <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>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 : 9 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

定期報告 (3 件)、変更審査 (3 件)、終了報告 (1 件) について審査を行った。

定期①

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
定期報告書受領日	2025 年 1 月 14 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>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> </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>

定期②

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
定期報告書受領日	2025年1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> 、 <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>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>

定期③

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
質疑対応者	なし
定期報告書受領日	2025年1月16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>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"> <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> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>委員会当日、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、室井委員が委員長代行を行った。室井委員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 東洋医学研究所 教授 武田 卓
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受領日	2025年1月15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）、<u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、<u>松井 誠一郎</u>、室井 延之</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>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）、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。</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	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
変更審査依頼書受領日	2025年1月8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）、<u>内布 敦子</u>、<u>大門 貴志</u>、<u>松井 誠一郎</u>、室井 延之</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>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）、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> </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>

変更③

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
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受領日	2025年1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)、 <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>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"> <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 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、研究分担医師の変更、職名の変更であった。</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、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、室井委員が委員長代行を行った。室井委員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	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
変更審査依頼書受領日	2025年1月14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> 、 <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"> <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 1件

1	受領日：12/25	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	進捗状況の変更
		審査結果	承認

以上