

第 23 回 (2024 年度第 11 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	2025 年 2 月 28 日 (金) 13 : 35 ~ 13 : 51
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>大門 貴志</u> ※、藤原 のり子、 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 内布 敦子、松井 誠一郎 (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	・ 大門委員 (職場) ・ 中嶋委員 (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

定期報告 (2 件)、変更審査 (1 件) について審査を行った。

定期①

研究課題番号	tk2395
研究課題名称	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
質疑対応者	なし
定期報告書受領日	2025 年 1 月 28 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>大門 貴志</u> 、藤原 のり子、 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
----------	---

定期②

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 diverterRstEnting(FUTURE study)
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 集中治療科 医長 今村 博敏
質疑対応者	なし
定期報告書受領日	2025年2月13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>大門 貴志</u>、藤原 のり子、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	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 diverterRstEnting(FUTURE study)
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 集中治療科 医長 今村 博敏
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受領日	2025年2月6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>大門 貴志</u>、藤原 のり子、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 	

<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）、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

報告事項

- ① 有害事象等報告（疾病等非該当） 4件

以上