

第 24 回 (2024 年度第 12 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 3 月 28 日 (金) 13 : 30~13 : 35
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 安田 義 (委員長代行)、 <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 : 1 名 古川 裕 (委員長) (委員数 / 全委員数 : 10 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 (2 件) について審査を行った。なお、当日の審査については、「神戸市民病院機構臨床研究審査委員会に係る標準業務手順書」第 6 条の 4 に基づき、古川委員長に代わり安田副委員長が委員長を代行した。

#### 変更①

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
変更審査依頼書受領日	2025 年 2 月 14 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	① 安田 義 (委員長代行)、 <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"> <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、研究計画書、説明文書・同意</li> </ul>	

<p>書について事前確認を行った。変更内容は、研究期間、登録期間延長等であった。</p> <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、委員長代行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	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)
研究責任医師	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
変更審査依頼書受領日	2025年3月4日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	① 安田 義 (委員長代行)、 <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"> <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、研究計画書、説明文書・同意書について事前確認を行った。変更内容は、登録期間延長であった。</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、委員長代行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 有害事象等報告 (疾病等非該当) 5件
- ② 簡便審査報告 1件

1	審査日：2/25	番号	tk2004
		課題名	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
		単施設/多施設	単施設
		簡便審査内容	同意取得例数の誤記
		審査結果	承認

③ 事前確認不要事項 1件

1	受領日：3/3	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	進捗状況の変更
		審査結果	承認

以上