

<p style="text-align: center;">第 25 回 (2025 年度第 1 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 4 月 25 日 (金) 13 : 51~14 : 21
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)	<p>① 古川 裕 (委員長)、<u>川崎 優子</u>※、<u>大門 貴志</u>※、長野 徹、 藤原 のり子、<u>松井 誠一郎</u>※</p> <p>② <u>丸山 英二</u>※</p> <p>③ <u>今別府 敏雄</u>、<u>人羅 亜矢子</u>※</p> <p>欠席委員 : 3 名 安田 義、中嶋 展也、室井 延之</p> <p style="text-align: right;">(委員数 / 全委員数 : 9 名 / 12 名)</p>
配布資料 (電子媒体)	・ 審査課題資料
Web 出席を行った 場所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 川崎委員 (職場) ・ 大門委員 (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

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

新規①

研究課題番号	tk2501
研究課題名称	[¹⁸ F] AF78 の安全性および被ばく線量評価のための健常者を対象とした単施設単群非盲検 first-in human 試験 -A single center, single arm, open label, first in human study to valuate safety and dosimetry of [¹⁸ F]AF78 for healthy volunteer(AF78 P1)-
研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 分子イメージング研究部 部長 山根 登茂彦
質疑対応者	神戸市立医療センター中央市民病院 分子イメージング研究部 部長 山根 登茂彦
新規審査依頼書受付日	2025 年 3 月 14 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	<p>① 古川 裕 (委員長)、<u>川崎 優子</u>、<u>大門 貴志</u>、長野 徹、 藤原 のり子、<u>松井 誠一郎</u></p> <p>② <u>丸山 英二</u></p> <p>③ <u>今別府 敏雄</u>、<u>人羅 亜矢子</u></p>
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審査資料について事前確認を行い、有害事象の追加収集、説明文書の明 	

<p>確化等を求めた。また、技術専門員からは、製剤中のアルコールに対する被検者への影響及び対応等について意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、説明者は研究の概要について説明した。また、事前に委員または技術専門員から指摘された事項について、すでに回答した内容に従って今後修正等の対応を行う旨を回答した。 ・委員長より当日委員から追加の意見がないことが確認された。 ・今回、事前に委員または技術専門員から指摘された事項に対する具体的な修正内容を確認できたため、出席委員全員一致で「継続審査」（簡便）と判定した。 	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査（簡便） ・全員一致 ・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す書類の修正又は検討が必要なため。 研究計画書、説明文書

変更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	2025年4月3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）、川崎 優子、大門 貴志、長野 徹、藤原 のり子、松井 誠一郎 ② 丸山 英二 ③ 今別府 敏雄、人羅 亜矢子
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）、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

終了①

研究課題番号	tk2394
研究課題名称	非弁膜症性心房細動患者における心腔内エコーを用いた左心耳閉鎖術の安全性と有効性を評価する多施設共同試験
研究代表医師	国立循環器病研究センター 心臓血管内科 不整脈科部長 草野 研吾
質疑対応者	なし
終了報告審査依頼書受付日	2025年3月31日
審査意見業務に出席した者	① 古川 裕（委員長）、川崎 優子、大門 貴志、長野 徹、

敬称略、50音順	藤原 のり子、 <u>松井 誠一郎</u> 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"> ・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。 ・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） 1件

② 簡便審査報告 5件

1	審査日：3/26	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	jRCT URL 変更に伴う改訂
		審査結果	承認
2	受領日：3/26	番号	tk2101
		課題名	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
		単施設/多施設	多施設
		簡便審査内容	jRCT URL 変更に伴う改訂
		審査結果	承認
3	受領日：3/26	番号	tk2304
		課題名	開心術後の体液管理と術後合併症予防に対するトルバプタン静注の有効性
		研究責任医師	神戸市立医療センター中央市民病院 心臓血管外科 部長 江崎 二郎
		単施設/多施設	単施設

		簡便審査内容	jRCT URL 変更に伴う改訂
		審査結果	承認
4	受領日：4/2	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
		簡便審査内容	jRCT URL 変更に伴う改訂
		審査結果	承認
5	受領日：3/26	番号	tk2307
		課題名	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
		単施設/多施設	多施設
		簡便審査内容	jRCT URL 変更に伴う改訂
		審査結果	承認

③ 事前確認不要事項 2件

1	受領日：4/1	番号	tk2393
		課題名	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
		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
		単施設/多施設	単施設
		変更内容	実施医療機関の管理者の変更等
		審査結果	承認
2	受領日：4/14	番号	tk2101
		課題名	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
		単施設/多施設	多施設
		変更内容	実施医療機関の管理者の変更等
		審査結果	承認

以上