

第 26 回（2025 年度第 2 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 5 月 30 日（金）13：31～13：40
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>川崎 優子※</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>高崎 徳子※</u> 、 <u>人羅 亜矢子※</u> 欠席委員：2 名 長野 徹、藤原 のり子 (委員数／全委員数：11 名／13 名)
配布資料 （電子媒体）	・ 審査課題資料
Web 出席を行った 場所	・ 川崎委員（職場） ・ 大門委員（職場） ・ 高崎委員（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（1 件）、変更審査（4 件）、中止報告（1 件）について審査を行った。

定期①

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
定期報告書受付日	2025 年 4 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>川崎 優子</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>高崎 徳子</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
・ 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	・判定：承認 ・全員一致

変更①

研究課題番号	tk2304
研究課題名称	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
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2025 年 5 月 7 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>川崎 優子</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>高崎 徳子</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
・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 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	・判定：承認 ・全員一致

変更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	2025 年 5 月 15 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>川崎 優子</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>高崎 徳子</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
・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 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、モニタリング責任者等の変更であった。 ・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	・判定：承認 ・全員一致

変更③

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
変更審査依頼書受付日	2025 年 5 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）、安田 義、 <u>川崎 優子</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>高崎 徳子</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
・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	・判定：承認 ・全員一致

変更④

研究課題番号	tk2402
研究課題名称	急性脳主幹動脈閉塞に対する Toro88 超大口径吸引カテーテル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
変更審査依頼書受付日	2025 年 5 月 27 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>川崎 優子</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>高崎 徳子</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
・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・同意書について事前確認を行った。変更内容は、登録期間、研究期間等の変更であった。 ・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	・判定：承認 ・全員一致

中止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
中止報告書受付日	2025 年 5 月 7 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>川崎 優子</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>高崎 徳子</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
・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中止通知書（統一書式 11）、中止届書（様式第四）、補正依頼書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	・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 1 件

1	審査日：5/12	番号	tk2501
		課題名	[18F] 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 evaluate safety and dosimetry of [18F]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
		単施設/多施設	単施設
		簡便審査内容	4 月 CRB にて指摘に基づき修正
		審査結果	承認

③ 事前確認不要事項 1 件

1	受領日：5/9	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	研究に関する問い合わせ先変更等
		審査結果	承認

以上