

<p style="text-align: center;">第 27 回 (2025 年度第 3 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 6 月 27 日 (金) 13 : 33~14 : 25
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)、安田 義、<u>川崎 優子</u>※、<u>大門 貴志</u>※、 藤原 のり子、<u>松井 誠一郎</u>※、室井 延之</p> <p>② <u>中嶋 展也</u>※、<u>丸山 英二</u>※</p> <p>③ <u>今別府 敏雄</u>、<u>高崎 徳子</u>※、<u>人羅 亜矢子</u>※</p> <p>欠席委員 : 1 名 長野 徹</p> <p style="text-align: right;">(委員数 / 全委員数 : 12 名 / 13 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) ・ 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 (2 件)、変更審査 (6 件)、中止報告 (2 件)、終了報告 (1 件)、重大な不適合報告 (1 件) について審査を行った。

定期①

研究課題番号	tk2399
研究課題名称	固形がんに対するイトラコナゾールの window of opportunity (治療機会)試験
統括管理者	兵庫医科大学病院 産科婦人科 教授 鏑本 浩志
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2025 年 5 月 30 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)、安田 義、<u>川崎 優子</u>、<u>大門 貴志</u>、 藤原 のり子、<u>松井 誠一郎</u>、室井 延之</p> <p>② <u>中嶋 展也</u>、<u>丸山 英二</u></p> <p>③ <u>今別府 敏雄</u>、<u>高崎 徳子</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
・ 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。	

<ul style="list-style-type: none"> 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	tk2307
研究課題名称	頚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
統括管理者	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
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2025 年 6 月 6 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、川崎 優子、大門 貴志、藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 ② 中嶋 展也、丸山 英二 ③ 今別府 敏雄、高崎 徳子、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	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
統括管理者	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 6 月 6 日
審査意見業務に出席した者	① 古川 裕（委員長）、安田 義、川崎 優子、大門 貴志、

敬称略、50音順	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>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
<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）、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、登録期間の延長等であった。 ・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

変更②

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
統括管理者	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
変更審査依頼書受付日	2025年5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>川崎 優子</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>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	本研究の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"> ・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等であった。 ・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。 ・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、安田副委員長が委員長代行を行った。 ・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③

研究課題番号	tk2307
研究課題名称	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
統括管理者	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
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2025年6月6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、川崎 優子、大門 貴志、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 ② 中嶋 展也、丸山 英二 ③ 今別府 敏雄、高崎 徳子、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)、実施計画、研究計画書、研究計画書 別紙1、説明文書・同意書、説明文書・同意書 別紙1、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、中央モニタリング計画書、サイトモニタリング計画書、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、臨床研究法改正に伴う変更等であった。 ・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

変更④

研究課題番号	tk2397
研究課題名称	心不全を合併したアルブミン尿を有する高血圧患者におけるエサキセレノンのアルブミン尿軽減効果を検討する探索的臨床研究
統括管理者	兵庫医科大学病院 循環器内科 教授 朝倉 正紀
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2025年6月6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、川崎 優子、大門 貴志、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 ② 中嶋 展也、丸山 英二 ③ 今別府 敏雄、高崎 徳子、人羅 亜矢子
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究のデータセンター責任者である大門委員は審議・採決不参加。
	<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)、実施計画、研究計画書、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、研究事務局責任者の変更、

<p>患者登録に関する問い合わせ受付時間の変更等であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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⑤

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
統括管理者	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6月6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)、安田 義、川崎 優子、大門 貴志、藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之</p> <p>② 中嶋 展也、丸山 英二</p> <p>③ 今別府 敏雄、高崎 徳子、人羅 亜矢子</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等であった。 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

変更⑥

研究課題番号	tk2403
研究課題名称	急性脳主幹動脈閉塞に対する Penumbra Thunderbolt 吸引システム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
統括管理者	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6月6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> 、 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>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
<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)、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等であった。 ・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

中止①

研究課題番号	tk2399
研究課題名称	固形がんに対するイトラコナゾールの window of opportunity (治療機会)試験
統括管理者	兵庫医科大学病院 産科婦人科 教授 鏑本 浩志
質疑対応者	なし
中止通知書受付日	2025年5月30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> 、 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>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
<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中止通知書 (統一書式 11)、中止届書 (様式第四) 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

中止②

研究課題番号	tk2302
研究課題名称	パーキンソン病患者の歩行不安定症に対する生体信号反応式運動機能改善装置を用いた短期の歩行改善効果について～無作為化比較対照試験での検討～
統括管理者	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 参事 幸原 伸夫
質疑対応者	なし
中止通知書受付日	2025年2月10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、川崎 優子、大門 貴志、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 ② 中嶋 展也、丸山 英二 ③ 今別府 敏雄、高崎 徳子、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中止通知書（統一書式 11）、中止届書（様式第四）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

終了①

研究課題番号	tk2302
研究課題名称	パーキンソン病患者の歩行不安定症に対する生体信号反応式運動機能改善装置を用いた短期の歩行改善効果について～無作為化比較対照試験での検討～
統括管理者	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 参事 幸原 伸夫
質疑対応者	なし
終了通知書受付日	2025年5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、川崎 優子、大門 貴志、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 ② 中嶋 展也、丸山 英二 ③ 今別府 敏雄、高崎 徳子、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終了通知書（統一書式 12）、総括報告書の概要、総括報告書について事

<p>前確認を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

重大な不適合①

研究課題番号	tk2101
研究課題名称	<p>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</p> <p>Multicenter study evaluating Feasibility & Usefulness of TEG6s PlateletMapping dUring Flow diverteR stEnting(FUTURE study)</p>
統括管理者	<p>国立循環器病研究センター</p> <p>集中治療科 医長 今村 博敏</p>
質疑対応者	なし
重大な不適合報告書受付日	2025年6月23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)、安田 義、川崎 優子、大門 貴志、藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之</p> <p>② 中嶋 展也、丸山 英二</p> <p>③ 今別府 敏雄、高崎 徳子、人羅 亜矢子</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重大な不適合報告書(統一書式7)について事前確認を行った。不適合の内容は、除外基準への抵触であった。 各委員は提出された審査資料について事前確認を行い、委員から、適格基準外の患者データの取り扱いについて意見があった。 委員会当日、事前確認時の意見について議論し、重大な不適合報告書にある患者データの取り扱いに問題がないことが確認された。一方で、解析対象集団の定義について、研究計画書と統計解析計画書との不整合性が指摘され、適切に修正するよう求めた。 重大な不適合報告については、出席委員全員一致で「承認」と判定し、以下の内容を付帯事項とした。 	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致 付帯事項:「解析対象集団の定義について研究計画書と統計解析計画書との不整合を適切に修正すること」及び「実施医療機関の管理者には、当該『重大な不適合』に関する対応の状況等を公表するよう依頼すること(規則15条3項関係通知)」

報告事項

① 有害事象等報告（疾病等非該当） 3件

② 簡便審査報告 1件

1	審査日：6/11	番号	tk2402
		課題名	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
		統括管理者	医療法人清仁会シミズ病院 院長 坂井 信幸
		単施設/多施設	多施設
		簡便審査内容	近畿厚生局の指摘に基づき臨床研究法改正に基づく実施計画修正（内容に変更なし）
		審査結果	承認

③ 事前確認不要事項 2件

1	受領日：6/9	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)
		統括管理者	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	データマネジメント担当責任者の所属部署変更等
		審査結果	承認
2	受領日：6/13	番号	tk2398
		課題名	大腸癌 Oligometastases 切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験
		統括管理者	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 講師 片岡 幸三
		単施設/多施設	多施設
		変更内容	責任医師の連絡先の変更等
		審査結果	承認

確認事項

① 適応外使用該当性確認 1件

以上