

第 28 回（2025 年度第 4 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 7 月 25 日（金）13：31～13：45
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> ※、 長野 徹、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 藤原 のり子、松井 誠一郎 (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） ・ 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（6 件）、終了報告（1 件）について審査を行った。

定期①

研究課題番号	tk2401
研究課題名称	月経前症候群（PMS）に対するアプリを用いた認知行動療法の有効性に関するオープンラベルランダム化並行群間比較試験
統括管理者	近畿大学 東洋医学研究所 教授 武田 卓
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2025 年 6 月 16 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> 、 長野 徹、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）、利益相反管理基準、利益相反管理計画、定期報告書別添 1 不適合一覧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	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 diverteRstEnting(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
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2025 年 7 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、 <u>川崎 優子</u> 、 <u>大門 貴志</u> 、 長野 徹、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）、研究計画書について事前確認を行った。変更内容は、研究計画書における統計解析計画書との記載齟齬の修正のためであった。 ・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	tk2306
研究課題名称	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
統括管理者	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
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2025 年 7 月 1 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> 、 長野 徹、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）、統計解析計画書、研究計画書 別紙 3 について事前確認を行った。変更内容は、統計解析計画書の追加、研究計画書の添付資料の誤りの修正であった。 ・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	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 7 月 4 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> 、 長野 徹、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 別紙 1、説明文書・同意書 別紙 1、中央モニタリング計画書、実施医療機関の要件 各施設確認シート、利益相反管理基準、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、参加施設追加等であった。 ・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	・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
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 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> 、 長野 徹、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）、統計解析計画書について事前確認を行った。変更内容は、統計解析計画書の追加であった。 ・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⑤

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 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> 、 長野 徹、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）、統計解析計画書について事前確認を行った。変更内容は、統計解析計画書の追加であった。 ・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⑥

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 7 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> 、 長野 徹、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。
・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）、統計解析計画書について事前確認を行った。変更内容は、統計解析計画書の追加であった。 ・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

終了①

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
終了通知書受付日	2025 年 7 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> 、 長野 徹、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。
・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 簡便審査報告 1 件

1	審査日：7/7	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
		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
		単施設/多施設	多施設
		簡便審査内容	誤記修正（サイトモニタリング計画書）
		審査結果	承認

② 事前確認不要事項 2 件

1	受領日：6/26	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)
		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	実施医療機関の管理者の氏名の誤記修正等
		審査結果	承認
2	受領日：6/16	番号	tk2501
		課題名	[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)—
		統括管理者	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
		単施設/多施設	単施設
		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