

第 29 回 (2025 年度第 5 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 8 月 22 日 (金) 13 : 29 ~ 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 古川 裕 (委員長)、 <u>川崎 優子</u> ※、 <u>大門 貴志</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>高崎 徳子</u> ※、 <u>人羅 亜矢子</u> ※ 欠席委員 : 3 名 安田 義、長野 徹、藤原 のり子 (委員数 / 全委員数 : 10 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 (自宅) ・ 松井委員 (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 (3 件)、変更審査 (1 件) について審査を行った。

定期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
定期報告書受付日	2025 年 7 月 31 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)、 <u>川崎 優子</u> 、 <u>大門 貴志</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>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 	

<p>準、利益相反管理計画について事前確認を行った。</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

定期②

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
統括管理者	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
定期報告書受付日	2025年7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)、川崎 優子、大門 貴志、 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③

研究課題番号	tk2398
研究課題名称	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 下部消化管外科 講師 片岡 幸三
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2025年6月11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)、川崎 優子、大門 貴志、 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 	

<p>について事前確認を行った。</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

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7月31日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<p>① <u>古川 裕</u> (委員長)、<u>川崎 優子</u>、<u>大門 貴志</u>、<u>松井 誠一郎</u>、<u>室井 延之</u></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
<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、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、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、研究期間延長、臨床研究法改正に伴う用語の整理等であった。 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

以上