

第 30 回（2025 年度第 6 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 10 月 3 日（金）13：30～13：52
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、藤原 のり子、室井 延之 ② <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 中嶋 展也、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） ・ 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

新規申請（1 件）、終了報告（3 件）について審査を行った。

新規①

研究課題番号	tk2502
研究課題名称	人工膝関節置換術後における冷却療法装置改良機器の有用性と安全性の検証に関する研究
統括管理者	神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科 部長 安田 義
質疑対応者	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
定期報告書受付日	2025 年 9 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）、 <u>川崎 優子</u> 、 <u>大門 貴志</u> 、 長野 徹、藤原 のり子、室井 延之 ② <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	本研究の統括管理者である安田委員は審議・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審査資料について事前確認を行い、研究背景の詳述、主要評価項目の定義及び統計解析の検定方法の見直し、副次的評価項目における測定不能項目の取り扱いの明記を求めた。	

・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。 ・委員長より各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	・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

終了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
終了通知書受付日	2025 年 8 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> 、 長野 徹、藤原 のり子、室井 延之 ② <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終了通知書（統一書式 12）、終了届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

終了②

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
終了通知書受付日	2025 年 9 月 11 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、藤原 のり子、室井 延之 ② <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終了通知書（統一書式 12）、終了届書、総括報告書、付録 1、付録 2 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

終了③

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 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
質疑対応者	なし
終了通知書受付日	2025 年 9 月 18 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、 長野 徹、藤原 のり子、室井 延之 ② 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
・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）、終了届書、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 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：8/21	番号	tk2397
		課題名	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
		単施設/多施設	多施設
		簡便審査内容	誤記修正（終了届書、総括報告書）
		審査結果	承認

③ 事前確認不要事項 2 件

1	受領日：9/1	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
		変更内容	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名変更等
		審査結果	承認
2	受領日：9/1	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
		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