

第 31 回（2025 年度第 7 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 31 日（金）13：34～14：26
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> 、 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> 欠席委員：1 名 長野 徹 (委員数／全委員数：12 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

新規申請（1 件）、有害事象等報告（2 件）について審査を行った。

新規①

研究課題番号	tk2504
研究課題名称	慢性便秘症患者に対する酸化マグネシウム製剤と 3 菌活性製剤の併用による探索的研究 ー多施設共同オープンラベル試験ー
統括管理者	兵庫医科大学梅田健康医学クリニック 院長 富田 寿彦
質疑対応者	兵庫医科大学梅田健康医学クリニック 院長 富田 寿彦
新規審査依頼書受付日	2025 年 10 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）、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
・ 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、研究計画書においては選択基準・除外基準・研究デザイン・主要評価項目各々について設定根拠の追記等を、説明文書・同意文書においては研究に係る資金及び利益相反に関する記載の明確化を、統計解析計画書においては研究計画書で述べた解析の特徴についてより技術的な記載等を求めた。 - 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 - 説明文書・同意書 - 統計解析計画書

有害事象等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
報告書受付日	2025 年 10 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）、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
- 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医薬品の疾病等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

有害事象等②

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

報告書受付日	2025 年 10 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> 、 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
・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医薬品の疾病等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：10/15	番号	tk2502
		課題名	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
		単施設/多施設	単施設
		簡便審査内容	9 月の委員会での委員からの指摘事項について修正
		審査結果	承認

③ その他（報告） 1 件

1	番号	tk2391
	課題名	片頭痛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検討 - 前向き介入研究 -
	jRCT 番号	jRCTs032220649
	統括管理者	東邦大学医療センター大森病院 心療内科 教授 端詰 勝敬
	単施設/多施設	多施設
	内容	総括報告書の副次評価項目の解析結果に誤りがあった。

確認事項

① 適応外使用該当性確認 1 件

以上