

第 32 回（2025 年度第 8 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 11 月 28 日（金）13：32～13：39
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

変更申請（3 件）について審査を行った。

変更①

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 11 月 11 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	① 安田 義（委員長代行）、 <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。
・ 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、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。変更内容は登録期間及び研究期間の延長、研究資金等の財源の追加、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	・判定：承認 ・全員一致

変更②

研究課題番号	tk2307
研究課題名称	頰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 11 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
・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、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、試験薬製品の変更、jRCT システム変更に伴う記載整備等であった。 ・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③

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	なし
変更審査依頼書受付日	2025 年 11 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）、 <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。変更内容は副次評価項目の変更、観察及び検査項目の変更であった。 ・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。 ・安田委員は統括管理者であるため本審議及び採決に参加しなかった。 ・出席委員全員一致で「承認」と判定した。	
結論及びその理由	・判定：承認 ・全員一致

報告事項

① 簡便審査報告 2 件

1	審査日：10/27	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
2	審査日：11/17	番号	tk2504
		課題名	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 －多施設共同オープンラベル試験－
		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
		単施設/多施設	多施設
		簡便審査内容	10 月の委員会での委員からの指摘事項の反映
		審査結果	承認

② 事前確認不要事項 1 件

1	受領日：10/29	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	特定臨床研究の進捗状況変更
		審査結果	承認

以上