

第 33 回（2025 年度第 9 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 12 月 26 日（金）13：33～13：38
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

定期報告（1 件）、変更申請（1 件）について審査を行った。

定期①

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
定期報告書受付日	2025 年 12 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> 、 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
<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）、有害事象報告一覧、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。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・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	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 12 月 2 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
<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）、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

報告事項

①有害事象等報告（疾病等非該当） 12 件

以上