

<p style="text-align: center;">第 34 回 (2025 年度第 10 回) 神戸市民病院機構 臨床研究審査委員会 議事概要</p>	
開催日時	2026 年 1 月 30 日 (金) 13:32~13:41
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)	<p>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>※</p> <p>欠席委員 : 1 名 長野 徹</p> <p style="text-align: right;">(委員数／全委員数 : 12 名／13 名)</p>
配布資料 (電子媒体)	・審査課題資料
Web 出席を行った 場所	<ul style="list-style-type: none"> ・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 (4 件)、変更申請 (6 件)、終了報告 (2 件) について審査を行った。

定期①

研究課題番号	tk2004
研究課題名称	人工股関節置換術、人工膝関節置換術を受ける変形性関節症患者を対象とした 3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートの術後筋機能回復に対する有効性に関する非盲検比較試験
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
定期報告書受付日	2025 年 12 月 22 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)、<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></p>
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	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
定期報告書受付日	2026年1月9日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<ul style="list-style-type: none"> ① 安田 義（委員長代行）、<u>川崎 優子</u>、<u>大門 貴志</u>、 <u>藤原 のり子</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	本研究の分担医師である古川委員長は審議・採決不参加。
<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）、利益相反管理基準、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。 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	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致

定期③

研究課題番号	tk2306
研究課題名称	気管支拡張症患者に対する在宅ハイフローセラピーの有効性と安全性に関する多施設ランダム化比較試験
統括管理者	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 参事 富井 啓介
質疑対応者	なし
定期報告書受付日	2026年1月6日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<ul style="list-style-type: none"> ① 古川 裕（委員長）、安田 義、<u>川崎 優子</u>、<u>大門 貴志</u>、 <u>藤原 のり子</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 	

<p>を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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④

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	2026年1月15日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<ul style="list-style-type: none"> 古川 裕（委員長）、安田 義、川崎 優子、大門 貴志、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 中嶋 展也、丸山 英二 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
<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）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

変更①

研究課題番号	tk2393
研究課題名称	無症候性頸動脈狭窄/閉塞症患者を対象としたレスベラトロール長期投与時の認知機能を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 (REsveratrol for Vascular cognitive impairment investigating cerebral Metabolism and Perfusion: REVAMP trial)
統括管理者	国立循環器病研究センター 脳神経内科 医長 服部 順都
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2026年1月5日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50音順	<ul style="list-style-type: none"> 古川 裕（委員長）、安田 義、川崎 優子、大門 貴志、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 中嶋 展也、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
<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、研究計画書について事前確認を行った。変更内容は研究期間の延長及び臨床研究法改正に伴う記載内容の追加であった。 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

変更②

研究課題番号	tk2004
研究課題名称	人工股関節置換術、人工膝関節置換術を受ける変形性関節症患者を対象とした 3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートの術後筋機能回復に対する有効性に関する非盲検比較試験
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 12 月 15 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	<ul style="list-style-type: none"> 古川 裕（委員長）、川崎 優子、大門 貴志、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 中嶋 展也、丸山 英二 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	本研究の統括管理者である安田委員は審議・採決不参加。
<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

変更③

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	2026 年 1 月 9 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	<ul style="list-style-type: none"> 安田 義（委員長代行）、川崎 優子、大門 貴志、 藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之

	<p>② 中嶋 展也、丸山 英二 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	本研究の分担医師である古川委員長は審議・採決不参加。
	<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、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、医薬品製造販売業者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、臨床研究法改正に伴う記載内容の追加、被験薬等提供者にかかる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。 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	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致

変更④

研究課題番号	tk2306
研究課題名称	気管支拡張症患者に対する在宅ハイフローセラピーの有効性と安全性に関する多施設ランダム化比較試験
統括管理者	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 参事 富井 啓介
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2026 年 1 月 6 日
審査意見業務に出席した者 敬称略、50 音順	<ul style="list-style-type: none"> 古川 裕（委員長）、安田 義、川崎 優子、大門 貴志、藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之 ② 中嶋 展也、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	<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、主要評価項目報告書、研究計画書 別紙 10、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。変更内容は実施計画改訂に伴う主要評価項目報告書の提出、臨床研究法改正に伴う記載内容の追加、実施医療機関の情報修正、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。 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⑤

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	2026年1月9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）、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	・判定：承認 ・全員一致

変更⑥

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－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 富田 寿彦
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2026年1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変更審査依頼書（統一書式3）、ポスター、ポスター別紙について事前確認を行った。変更内容はポスターへの記載内容の追加であった。 ・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

終了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
終了通知書受付日	2026年1月5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終了通知書（統一書式12）、終了届書、総括報告書、総括報告書別表1、総括報告書別表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②

研究課題番号	tk2403
研究課題名称	急性脳主幹動脈閉塞に対する Penumbra Thunderbolt 吸引システム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
終了通知書受付日	2026年1月5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終了通知書（統一書式12）、終了届書、総括報告書、総括報告書別表1、総括報告書別表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

報告事項

①事前確認不要事項 1 件

1 受領日：1/9	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 富田 寿彦
	単施設/多施設	多施設
	変更内容	jRCT 番号の付記
	審査結果	承認

以上