

第 35 回 (2025 年度第 11 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	2026 年 2 月 27 日 (金) 13 : 32~13 : 37
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、 <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 : 0 名 (委員数 / 全委員数 : 13 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 (2 件)、終了報告 (1 件) について審査を行った。

変更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
変更審査依頼書受付日	2026 年 2 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> 、 長野 徹、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)、実施計画、研究計画書、利益相反管理計画、研究分担医師リスト、製造販売業者一覧表について事前確認を行った。変更内容は製造販売業者名の変更、スケジュール等の記載整備であった。 	

<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

変更②

研究課題番号	tk2501
研究課題名称	[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 evaluate 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
質疑対応者	なし
変更審査依頼書受付日	2026年2月10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、 <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）、統計解析計画書について事前確認を行った。変更内容は統計解析計画書の追加であった。 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

終了①

研究課題番号	tk2395
研究課題名称	急性期脳梗塞に対する血栓吸引テクニックと血栓吸引併用ステントリトリーバーテクニックのランダム化比較試験
統括管理者	国立循環器病研究センター 副院長 豊田 一則
質疑対応者	なし
終了通知書受付日	2026年1月30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、 <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 	

<p>を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<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） 2 件

1	番号	tk2307
	課題名	頚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
	jRCT 番号	jRCTs051240031
	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
内容		左内頚動脈閉塞（ステント留置後）。第 1 報。因果関係なし。
2	番号	tk2307
	課題名	頚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
	jRCT 番号	jRCTs051240031
	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
内容		過灌流症候群。第 1 報。因果関係なし。

以上