

第 37 回（2026 年度第 1 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 4 月 24 日（金）13：34～13：52
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）、長野 徹、 <u>川崎 優子</u> ※、 <u>大門 貴志</u> ※、 永井 優子、 <u>松梨 真知子</u> ※、室井 延之 ② <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：2 名 鈴木 栄治、中嶋 展也 (委員数／全委員数：11 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） ・ 人羅委員（職場） ・ 松梨委員（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）、終了報告（1 件）、重大な不適合報告（1 件）について審査を行った。

変更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	2026 年 4 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）、長野 徹、 <u>川崎 優子</u> 、 <u>大門 貴志</u> 、 永井 優子、 <u>松梨 真知子</u> 、室井 延之 ② <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。 	

<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
変更審査依頼書受付日	2026年4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)、長野 徹、川崎 優子、大門 貴志、 永井 優子、松梨 真知子、室井 延之 ② 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）、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

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	2026年4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)、長野 徹、川崎 優子、大門 貴志、 永井 優子、松梨 真知子、室井 延之 ② 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）、研究計画書 別紙、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。変更内容は実施体制の変更、研究分担医師の変更であった。 	

<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

終了①

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
終了報告受付日	2026年4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)、長野 徹、川崎 優子、大門 貴志、永井 優子、松梨 真知子、室井 延之 ② 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

重大な不適合報告①

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
重大な不適合報告受付日	2026年4月15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)、長野 徹、川崎 優子、大門 貴志、永井 優子、松梨 真知子、室井 延之 ② 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 	

<p>を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 各委員は提出された重大な不適合報告書（統一書式7）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、体制の確認、再発防止策についての質問があった。 委員会当日、追加で委員より事実を明確に記載して欲しいとの意見があり、報告書の記載の修正を求めることとなった。 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	<ul style="list-style-type: none"> 判定：継続審査（簡便） 全員一致

報告事項

①有害事象等報告（疾病等非該当） 4件

②事前確認不要事項 5件

1	受領日：4/1	番号	tk2004
		課題名	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
		単施設/多施設	単施設
		変更内容	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名変更
		審査結果	承認
2	受領日：4/1	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
		変更内容	データマネジメント責任者氏名・所属変更等
		審査結果	承認
3	受領日：4/1	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
		変更内容	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名変更
		審査結果	承認

4	受領日：4/7	番号	tk2304
		課題名	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
		単施設/多施設	単施設
		変更内容	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名変更
		審査結果	承認
5	受領日：4/7	番号	tk2305
		課題名	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
		単施設/多施設	単施設
		変更内容	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名変更
		審査結果	承認

以上