

第 36 回 (2025 年度第 12 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 3 月 27 日 (金) 13 : 34~13 : 36
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>人羅 亜矢子</u> ※  欠席委員：1 名 高崎 徳子  (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 (自宅) ・ 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	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 3 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>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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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 (継続期解析用) の追加であった。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	

・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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更②

研究課題番号	tk2307
研究課題名称	<p>頸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)</p> <p><b>【PREPARE】 PREoperative hydration for Prevention of hypotension after cArotid aRtery stenting</b></p>
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	2026年3月6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)、安田 義、川崎 優子、大門 貴志、 長野 徹、藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之</p> <p>② 中嶋 展也、丸山 英二</p> <p>③ 今別府 敏雄、人羅 亜矢子</p>
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"> <li>・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。</li> <li>・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。変更内容は登録期間および研究期間の延長であった。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・出席委員全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>	
結論及びその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更③

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3月6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)、安田 義、川崎 優子、大門 貴志、 長野 徹、藤原 のり子、松井 誠一郎、室井 延之</p> <p>② 中嶋 展也、丸山 英二</p> <p>③ 今別府 敏雄、人羅 亜矢子</p>
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"> <li>・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。</li> <li>・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、モニタリングの実施に関する手順書について事前確認を行った。変更内容はデータマネ</li> </ul>	

ジメント担当機関、モニタリング担当機関、開発業務受託機関、研究事務局担当機関変更等であった。 ・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	・判定：承認 ・全員一致

**報告事項**

①事前確認不要事項 5件

1	受領日：2/17	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	データマネジメント担当責任者所属変更、調整・管理実務担当機関追記
		審査結果	承認
2	受領日：2/17	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追記
		審査結果	承認
3	受領日：2/17	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	研究に関する問い合わせ先修正
		審査結果	承認

4	受領日：2/17	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	第一症例登録日の追加等
		審査結果	承認
5	受領日：2/17	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 富田 寿彦
		単施設/多施設	多施設
		変更内容	特定臨床研究の進捗状況の変更、当該臨床研究に対する管理者の許可の有無等
		審査結果	承認

以上