

2022年度第14回（第62回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2023年1月23日（月）14時00分～15時00分
- 開催場所：第一会議室(Web会議)
- 議題：下記の通り

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：2件 ……………(資料 I-1)
- (新規)
- ・C220012 IVRセンター 岡田 卓也 医師
- ・C220013 救命救急科 井上 茂亮 医師

II. その他

委員の出席状況

委員の出欠状況						委員の位置づけ			出欠
区分	委員名	所属	職名	構成要件の 該当性	規定上	性別	内部・外部 の別		
1	委員長	小川 渉	神戸大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・総合内科学 分野	教授	医学又は医療の専門 家	1 号	男	内部	出席
2	副委員長	南 博信	神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野	教授	医学又は医療の専門 家	1 号	男	内部	出席
3		川本 篤彦	公益財団法人神戸医療産業 都市推進機構 医療イノベ ーション推進センター	センター 長	医学又は医療の専門 家	1 号	男	外部	出席
4		坂井 千秋	神戸市立医療センター中央 市民病院 臨床研究推進セ ンター	高難度研 究推進部 門長	医学又は医療の専門 家	1 号	女	外部	出席
5		高谷 直美	神戸大学医学部附属病院看 護部	副看護部 長	医学又は医療の専門 家	1 号	女	内部	出席
6		松村 千佳 子	京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター	講師	医学又は医療の専門 家	1 号	女	外部	出席
7		丸山 英二	京都府立医科大学大学院医 学研究科	客員教授	臨床研究の対象者の 保護及び医学又は医 療分野における人権 の尊重に関して理解 のある法律に関する 専門家	2 号	男	外部	出席
8		茶谷 直人	神戸大学大学院 人文学研究科	准教授	生命倫理に関する識 見を有する者	2 号	男	外部	出席
9		武田 高	関西住宅品質保証株式会社	監査役	上記に掲げる者以外 の一般の立場の者	3 号	男	外部	出席
10		鶴沢 公子	医療法人社団 坂田病院	事務員	上記に掲げる者以外 の一般の立場の者	3 号	女	外部	出席

- 規定に記載のある下記の成立要件の確認の結果、会議は成立した。

成立要件 (下記すべて満たされることが必要)	左記の要件に係る委員の出席状況	各要件充足の可否
委員の過半数が出席していること。	委員 10 名中 10 名出席	当該要件を満たす
男性及び女性の委員がそれぞれ一人以上含まれていること。	男性 6 名女性 4 名出席	当該要件を満たす
第 5 条第 1 項の各号（1 号～3 号）の委員 がそれぞれ 1 人以上含まれること。	1 号委員：6 名 2 号委員：2 名 3 号委員：2 名	当該要件を満たす
同一の医療機関（当該医療機関と密接な関 係を有する者を含む。）に所属するものが、 出席した委員の半数未満であること。	10 名の委員の出席者のうち、神戸大 学附属病院又は医学研究科の委員が 合計 3 名。それ以外の機関は、各 1 名。	当該要件を満たす
委員会の設置者の所属機関に所属しない 者が 2 人以上出席していること。	外部の委員が 7 名出席	当該要件を満たす

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する目的で、Web 会議システム（ZOOM）を用いて開催した。委員の出欠は、Web カメラで確認した。
- 審査意見業務に参加してはならない委員（施行規則第 81 条で規定されている者（当該委員会「規定」の第 9 条の 4 で規定））の該当者の有無の確認結果とその対応について
上記について、該当者はいないことを確認した。
- 小川委員長が審議及び採決に参加できない場合は、副委員長が委員長代行を務め、議事進行を行った。

◎オブザーバー

臨床研究推進センター所属の 6 名

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1.新規申請：2 件……………（資料 I-1）

①C220012 神戸大学医学部附属病院 IVR センター 岡田 卓也

（新規 受け取り年月日：2023 年 1 月 6 日）

研究課題名：経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における単径部止血押圧器具（リベルト）を用いた安静時間短縮に関する探索的臨床研究

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：IVR センター 岡田 卓也 医師

（評価書を提出した技術専門員）

神戸大学医学部附属病院 川森 裕之（対象となる疾患領域の専門家）

京都大学大学院 医学研究科 大森 崇（生物統計の専門家）

申請者により、研究の概要が説明され、質疑応答を行った。

申請者が退席した後、審議を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1 号委員より、研究計画書や同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・2 号委員より、同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・3 号委員からは、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：継続審査（簡便な審査） 小川委員長

②C220013 神戸大学医学部附属病院 救命救急科 井上 茂亮

(新規 受け取り年月日：2023年1月6日)

研究課題名：敗血症患者における亜鉛補充の免疫機能改善効果に関する探索的研究

(研究責任医師等からの説明)

研究責任医師：救命救急科 井上 茂亮 医師

(評価書を提出した技術専門員)

神戸大学医学部附属病院 大片 祐一 (対象となる疾患領域の専門家)

申請者により、研究の概要が説明され、質疑応答を行った。

申請者が退席した後、審議を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員より、研究計画書や同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・2号委員より、研究計画書や同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・3号委員からは、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：継続審査（簡便な審査） 小川委員長

II. その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2023年1月23日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	継続審査	備考
C220012	経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における 単径部止血押圧器具(リベルト)を用いた安静時間短縮に関する 探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	IVRセンター	岡田 卓也	単独	非特定	学内		
C220013	敗血症患者における亜鉛補充の免疫機能改善効果に関する探 索的研究	神戸大学医学部附属病院	救命救急科	井上 茂亮	単独	特定	学内		