

臨床研究審査委員会議事要旨 (2022-3)

【日 時】 2022年3月1日 (火) 午後4時00分～午後4時40分

【場 所】 第5会議室 (10号館4階)

【出席者】 臨床研究審査委員会規程 第6条第1項 (両性含む)

第1号委員 4名 廣瀬委員長、越久委員、朝倉委員、
佐藤委員(関西学院大学) (外部委員)

第2号委員 1名 荒川委員(関西学院大学法学部) (外部委員)

第3号委員 2名 中尾委員(武庫川女子大学教育研究所) (外部委員)、
近藤委員 (外部委員)

※外部委員はWeb会議システムにて参加

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、申請2件(定期報告1件、終了報告1件)の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。(受付番号第C0001号は朝倉委員が当該研究等に関与するため審議及び審査判定に参加。)

【説明者】

- (1) 石原 正治 主任教授(兵庫医科大学病院 循環器内科)
砂 真一郎 講師(兵庫医科大学病院 臨床研究支援センター)
- (2) 内山 侑紀 講師(兵庫医科大学病院 リハビリテーション科)
曾田 幸一郎 理学療法士(兵庫医科大学病院 リハビリテーション科)

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 定期報告 C0001	経皮的冠動脈形成術施行患者におけるエボロクマブの周術期微小循環障害に対する軽減効果を検討する臨床研究 (兵庫医科大学病院 循環器内科) 【研究の目的】 経皮的冠動脈形成術(PCI)を施行した高LDLコレステロール血症を有する安定冠動脈疾患患者を対象として、標準治療と比較して、エボロクマブ治療において周術期微小循環障害が軽減することを探索的臨床研究にて評価することである。 【審議】 審議の結果、全会一致で継続審査とし、中止症例となった被験者のその後の経過について確認のうえ、報告内容に含めて定期報告書を再提出するよう求めることとした。	継続審査 (書面審査)

<p>(2) 終了報告 C0008</p>	<p>パーキンソン病患者に対するリハビリテーション支援ロボット(バランス練習アシスト)の有効性に関する研究 (兵庫医科大学病院 リハビリテーション科)</p> <p>【研究の目的】 パーキンソン病に伴うバランス障害に対するバランス練習アシストの効果を検討すること。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で継続審査とし、中止症例について、「①研究計画上の中止基準に則って中止されたのか」、「②中止症例として扱い解析に含めなかった理由」の2点について再度本審査での説明を求めることとした。</p>	<p>継続審査 (本審査)</p>
-------------------------------	--	-----------------------

報 告

1. 簡易審査結果について

事務局より、「兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程」第 10 条に定める簡易審査について、審査の実施は無かった旨の報告があった。

2. その他

なし

その他（勉強会）

なし

その他（連絡事項）

1. 次回日程について

次回開催日について、以下のとおり実施することが確認された。

2022年4月12日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上