

**第1回 学校法人北里研究所北里大学医学部・大学病院  
臨床研究審査委員会 議事録**

開催回	第1回
開催日時	2021年1月20日(水) 16:30~16:42
開催場所	北里大学病院 西館4階 第6会議室

**出席委員**

	氏名	所属・職種	性別	委員区分	出欠	備考
委員長	天羽 康之	医学部 教授	男	1号	○	
委員	山岡 邦宏	医学部 教授	男	1号	○	
〃	庭野 慎一	医学部 診療教授	男	1号	○	
〃	上杉 奈々	【外部委員】獨協医科大学 講師	女	2号	○	
〃	野村 謙一	【外部委員】相模原市民文化財団	男	3号	○	
〃	森田 明	【外部委員】法律事務所横濱アカデミア 弁護士	男	3号	○	
	馬場登喜子	【外部委員】	女	3号	○	

**構成要件（北里大学医学部・病院臨床研究審査委員会規程 第7条）**

1号 医学又は医療の専門家

2号 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  
に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号 一般の立場の者

**出欠（※ 北里大学医学部・病院臨床研究審査委員会規程 第10条5項）**

「○」：出席し、かつ「審査意見業務に参加してはならない」委員の条件に該当しない委員

「×」：欠席した委員

「-」：出席したが、「審査意見業務に参加してはならない」委員等に該当したため、審議・議決に  
不参加の委員

**【陪席者】**

	氏名	所属	性別	備考
陪席	天野 英樹	医学部 薬理学	男	
陪席	近藤留美子	大学病院 薬剤部	女	

**【事務局】** 古藤、山村（陪席）前田 渡邊

## 【議題】

### 1. 委員会の発足

第1回委員会の開催に先立ち、下記について確認を行った。

#### (1) 委員長の選任

委員全員の互選により、出席委員全員一致で天羽委員を委員長に選任することとした。

#### (2) 委員の紹介

天羽委員長より、委員の紹介を行った。

#### (3) 規程の確認

委員会規程及び標準業務手順書等の確認を行った。

### 2. 審査意見業務

#### (1) 新規申請案件（1件）

jRCT 番号 整理番号	N12020003
申請受付日	2021年1月12日
研究課題名	切除不能または再発乳がんにおける T-DXd 治療期間中の ePRO モニタリングの有 用性を検討するランダム化比較試験
研究責任（代表）医師の ①所属 ②氏名	①北里大学病院 乳腺・甲状腺外科 ②三階 貴史
主たる実施医療機関の名称及び 参加機関の合計数	北里大学病院 40 施設
説明者	なし
利益相反等により審査を回避した委員	なし
結論	継続審査
「承認」以外の場合の理由等	研究実施のための要件確認目的
結論に関する採決	出席委員全員一致

本研究は、北里大学医学部・病院臨床研究審査委員会（認定番号：CRB3180002）への新規審査申請案件であったが、研究責任医師の了解のもと、当委員会に審査意見業務を引き継ぐこととした。

研究責任医師から提出された資料を審査した結果、出席委員全員一致で、下記の確認が必要と判断し、継続審査とした。

- 1) 新たに追加された研究分担施設の研究責任医師及び分担医師に関して、現時点において2018年以前の教育研修受講歴が提出されている場合は、再受講が必要である。

#### (2) 疾病等報告・不具合等報告案件（0件）

#### (3) 変更申請案件（0件）

#### (4) 定期報告案件（0件）

#### (5) 終了通知案件（0件）・中止通知案件（0件）

3. 報告案件 (0 件)

(1) 簡便審査による承認 (0 件)

4. その他

特になし

5. 次回開催日予定

日時：2021 年 2 月 17 (水) 16 : 30～

以 上