

第2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2回
開催日時	2021年2月17日(水) 17:05~17:10
開催場所	北里大学病院 西館4階 第5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	谷口 陽子	大学病院 看護部	女	

【事務局】 古藤、山村 （陪席） 前田 渡邊

【議題】

1. 前回議事録確認

第1回委員会（2021年1月20日）の議事録の確認を行い、出席委員全員一致で承認された。

2. 審査意見業務

- (1) 新規申請案件（0件）
- (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

(1) 簡便審査による承認（1件）

jRCT番号 整理番号	N12020003
申請受付日	2021年1月29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	承認
「承認」以外の場合の理由等	
結論に関する採決	委員長1名の簡便審査

第1回委員会の審査結果に対して、研究責任医師より思慮の提出があり、簡便審査により、2月2日付で承認済みとなったことを報告した。

(2) 北里大学医学部・病院臨床研究審査委員会からの研究引継ぎについて

下記3件の研究について、北里大学医学部・病院臨床研究審査委員会の審査において、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への委員会変更に関する変更申請を承認したことが報告された。

①

jRCT番号 整理番号	jRCTs031180380 N1 2018 005
申請受付日	2021年2月12日
研究課題名	臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象としたDocetaxel+CDDP+5-FU (DCF) 併用療

	法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師の ①所属 ②氏名	①北里大学病院消化器内科 ②堅田 親利
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 7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

②

j RCT 番号 整理番号	jRCTs032200123 N1 2020 001
申請受付日	2021年2月12日
研究課題名	肩関節障害によって生じた夜間痛に対する装具療法の有用性を検討する非盲検並行群間比較試験
研究責任（代表）医師の ①所属 ②氏名	①北里大学病院 整形外科 ②見目 智紀
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 単施設
説明者	なし
利益相反等により審査を回避した委員	なし

③

j RCT 番号 整理番号	N1 2020 002
申請受付日	2021年2月16日
研究課題名	進行頸部食道扁平上皮癌患者に対して Docetaxel/Cisplatin/5-FU (DCF)と強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT) 同時併用する根治的放射線療法第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師の ①所属 ②氏名	①北里大学病院 消化器内科 ②堅田 親利
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 12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

4. その他

特になし

5. 次回開催日予定

日時：2021年3月17（水）16：30～

以上