

**第4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4回
開催日時	2021年4月21日（水）17:40～17:55
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	獨協医科大学 講師	女	2号	○	外部委員
〃	野村 謙一	相模原市民文化財団	男	3号	○	外部委員
〃	森田 明	法律事務所横濱アカデミア弁護士	男	3号	○	外部委員
〃	馬場登喜子	主婦	女	3号	○	外部委員

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

【事務局】 古藤、山村（陪席）前田

【議題】

1. 前回議事録確認

第3回委員会（2021年3月17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（3件）

①

j RCT 番号 整理番号	N12020001
申請受付日	2021年4月1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 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
結論	承認
「承認」以外の場合の理由等	—

研究代表医師より提出された資料の確認を行い、審議の結果、出席委員全員一致で変更を承認することとした。

②

j RCT 番号 整理番号	N12020003
申請受付日	2021年4月13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 46 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	—

研究代表医師より提出された資料の確認を行い、審議の結果、出席委員全員一致で変更を承認することとした。

③

j RCT 番号 整理番号	N12020002
申請受付日	2021年4月19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) を同時併用する根治的化学放射線療法の第 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 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
結論	承認
「承認」以外の場合の理由等	—

研究代表医師より提出された資料の確認を行い、審議の結果、出席委員全員一致で変更を承認することとした。

(4) 定期報告案件 (1件)

j RCT 番号 整理番号	N1 2018005
申請受付日	2021年3月29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
結論	承認
「承認」以外の場合の理由等	—

研究代表医師より提出された資料の確認を行い、審議の結果、出席委員全員一致で変更を承認することとした。

(5) 終了通知案件 (0件) ・ 中止通知案件 (0件)

3. 報告案件 (1件)

j RCT 番号 整理番号	N1 2018003
申請受付日	2021年4月2日
研究課題名	急性心不全を発症した非弁膜症性心房細動患者を

	対象とする経口 FXa 阻害剤エドキサバンの PK/PD 研究
研究責任（代表）医師の ①所属 ②氏名	①北里大学病院 循環器内科 ②鍋田 健
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 6 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」以外の場合の理由等	—

研究責任医師からの報告内容について、席上報告を行った。すでに終了通知が提出され
審議承認されている案件。終了通知書の一部未記載部分（項目 12・13）の記載内容が
確定し、関東信越厚生局へは j RCT 上の追加登録により報告を完了した旨、報告を行った。

4. その他

特になし

5. 次回開催日予定

日時：2021 年 5 月 19（水） 16：30～

以上