

**第6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6回
開催日時	2021年6月16日(水) 16:30~16:48
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5回委員会（2021年5月19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（1件）

j RCT 番号 整理番号	N12021001
申請受付日	2021年5月19日
研究課題名	高用量 cisplatin を用いる食道癌術前化学療法施行下の腎機能障害に対する静注マグネシウム製剤の予防効果を検討する第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 1 施設
説明者	大学病院 消化器内科 堅田親利 大学病院 薬剤部 毛利順一
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	研究計画改善目的
結論に関する採決	出席委員全員一致

研究者から研究内容について説明の後、委員から出た意見は以下の通り。

1) 1号委員の発言

- ・薬剤の適応外使用について、院内での使用の経験があることから、リスクは少ないものと考えられる。
- ・研究で使用する薬剤が循環器系に作用する可能性を踏まえて、治療開始前の心電図検査の実施が必要と思われる。
- ・腎機能への影響を懸念したが、検査によりモニターされるとのことで、問題がないものと思われる。

2) 2号委員の発言

- ・研究計画が明確でわかりやすい。

3) 3号委員の発言

- ・特に問題となる点はないと思われる。

以上、質疑応答が終了し審議に入る。研究者は退席。提出された資料に基づき、実施の妥当性について審査を行った。その結果、全員一致で継続審査とし、下記の点を確認することとした。

(1) 実施計画について

北里大学病院長交代に伴う、氏名の修正

(2) 研究計画書について

- ①作成日及び版番号記載の追加
- ②「個人情報管理責任者」の確認・追記

③治療開始前の心電図検査の追加

(3) 説明文書について

①審査意見業務を担当する認定臨床研究審査委員会の名称の記載追加

②審査意見業務を担当する認定臨床研究審査委員会の相談窓の記載追加

(4) 同意書及び同意撤回書について

宛先（北里大学病院長）の記載追加

(2) 疾病等報告・不具合等報告案件 (0 件)

(3) 変更申請案件 (1 件)

j RCT 番号 整理番号	JRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2021 年 6 月 4 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。

(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)

特になし

4. その他

特になし

5. 次回開催日予定

日時：2021 年 7 月 21 (水) 16 : 30～

以上