

**第7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7回
開催日時	2021年7月21日（水）16:30～16:52
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6回委員会（2021年6月16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	N12021002
申請受付日	2021年6月16日
研究課題名	日常臨床においてエタネルセプト先行品 25mg/w に維持療法で効果不十分である関節リウマチ患者に対してエタネルセプトバイオシミラー50mg/w の治療に切り替えた際の有効性と安全性に関する検討
研究責任（代表）医師の ①所属 ②氏名	①北里大学病院 膠原病・感染内科 ②山岡 邦宏
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 膠原病・感染内科 山岡邦宏 大学病院 膠原病・感染内科 松枝 佑
利益相反等により審査を回避した委員	山岡 邦宏委員
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

- ・安全性評価項目に「合併症の発症」を加えるのがよい。
- ・評価シートの記載に、自覚症状や主観的な項目が見られたため、研究結果にバイアスが生じてしまう可能性について意見があった。
- ・放射線撮影部位についても詳細な記載が必要、との意見があった。
- ・副作用一覧について、タイトルに先行薬品の名称が記載されているが、その内容はバイオシミラー薬品の内容が記載されているため、記載が一致するように修正する必要がある、との意見があった。

#### 2) 2号委員の発言

- ・ヘルシンキ宣言の改訂年度の記載修正について、指摘があった。
- ・準拠法令の記載修正について、指摘があった。

#### 3) 3号委員の発言

- ・説明文書中の「TNF 阻害薬」との文言について、判りにくいため説明が必要との意見があった。
- ・説明文書中の「予想される不利益」の記載について、可能性のある副作用を含めて記載を修正するのがよい、との意見があった。
- ・患者負担における高額療養費制度の活用に関して質問があった。
- ・薬剤の使用方法について、研究者から研究対象者に詳細な説明がされることの確認が

なされた。

- ・その他、誤記に関する指摘があった。

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) 研究計画書の評価項目に、「合併症の発生」を追加すること
- (2) 研究計画書の「レントゲン撮影」に撮影部位を記載すること。
- (3) 研究計画書及び説明文書の副作用一覧についてタイトル行の薬剤の記載と実際の副作用の内容を一致させること
- (4) 説明文書について、「TNF 阻害薬」について、研究対象者が理解しやすい説明を付記すること。
- (5) 説明文書について、「予測される不利益」について、通常使用でも発生しうる副作用を不利益に含めて、記載を修正すること。
- (6) その他誤記と判断された記載についての修正を行うこと。

## (2) 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 7 月 6 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) 疾病等報告・不具合等報告案件 (1 件)

j RCT 番号 整理番号	JRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2021 年 7 月 2 日、2021 年 7 月 3 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	北里大学病院

参加機関の合計数	46 施設
説明者	北里大学病院 乳腺・甲状腺外科 三階 貴史
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	—

研究代表医師より疾病等報告資料（2件）を基に経緯について説明がなされた。審議の結果、出席委員全員一致で研究の継続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（2件）

①

j RCT 番号 整理番号	jRCTs032200123 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 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
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について、委員会規程第10条第1項第2号に基づき、「事前確認不要事項」に関する手続きを事務局にて実施した旨、報告を行った。

②

j RCT 番号 整理番号	N12020002
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 )を同時併用する根治的化学放射線療法第Ⅱ相試
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について、委員会規程第10条第1項第2号に基づき、

「事前確認不要事項」に関する手続きを事務局にて実施した旨、報告を行った。  
また、上記手続き完了後、研究者より一部資料の記載に誤りが見られたとの報告と、修正書類の再提出を受けたため、改めて、上記に基づく手続きを行うことを報告した。

#### 4. その他

特になし

#### 5. 次回開催日予定

日時：2021年8月18（水）16：30～

以上