

## 第9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9回
開催日時	2021年9月15日(水) 16:30~17:08
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

## 【議題】

### 1. 前回議事録確認

第8回委員会（2021年8月18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	N12021003
申請受付日	2021年7月29日
研究課題名	局所進行直腸癌に対する S-1/CPT-11 (Irinotecan) を用いた術前短期化学放射線治療の安全性及び CapeOX を用いた強化化学療法による Total neoadjuvant therapy の安全性に関する 臨床第 I 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 下部消化管外科 ②内藤 剛
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	北里大学病院 下部消化管外科 古城 憲
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、委員から出た意見等は以下の通り。

#### 1) 1号委員の発言

- ・薬剤を段階的に増量して投与し、至適投与量を確定する手法をとる理由について、質問があった。
- ・本研究参加のリスクについて、研究対象者の理解が得られるよう、説明文書に具体的でわかりやすい説明を追加すべきとの意見があった。
- ・臨床研究保険（医療費・医療手当）の加入について、確認が必要との意見があった。

#### 2) 2号委員の発言

- ・本研究の安全性の評価に当り、薬剤の副作用と放射線療法の副作用との関係をどのように評価していくのかが、論点になるとの意見があった。

#### 3) 3号委員の発言

- ・研究課題名に記載の治療法（略称）に関して、他の資料との整合性を取る必要があるとの意見があった。
- ・説明文書に記載の治療法について、具体的に使用する薬剤名称を記載すべきとの意見があった。
- ・その他、記載の確認（文言の統一、改行位置）が必要な個所について、指摘があった。

#### 4) 技術評価委員会らの発言

- ・本研究実施に伴い、入院中に薬剤の副作用が発現した際の研究対象者への精神的なサポー

ト方法について、質問があった。

- ・本研究実施中に研究対象者の循環器系への副作用発現を想定した心電図検査の有無について、質問があった。

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、資料の確認修正を指示することとした。

## (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8月23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	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 (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件)

j RCT 番号 整理番号	JRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2021年8月28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 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
-----	----

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。

#### 4. その他

特になし

#### 5. 次回開催日予定

日時：2021年10月20日（水）16：30～

以上