

第 10 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 10 回
開催日時	2021 年 10 月 20 日（水）17:05～17:15
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9回委員会（2021年9月15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) 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10月1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 48 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（1件）

j RCT 番号 整理番号	JRCTs032200123 N12020001
申請受付日	2021年9月17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	—

研究責任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)

(1) 簡便審査による承認案件

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	—
利益相反等により審査を回避した委員	—
結論	承認
「承認」以外の場合の理由等	
結論に関する採決	簡便審査
審査結果通知日	2021 年 10 月 19 日

4. その他

特になし

5. 次回開催日予定

日時：2021 年 11 月 17 日 (水) 16 : 30～

以上