

第 15 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 15 回
開催日時	2022 年 3 月 16 日（水）17:10～17:20
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14回委員会（2022年2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（0件）

(2) 変更申請案件（4件）

①

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2022年2月22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。

②

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031180380 N12018005
申請受付日	2022年2月20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。

③

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2022年2月20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
利益相反等により審査を回避した委員	なし

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

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210300 N12021001
申請受付日	2022年3月4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 (1件)・不具合等報告案件 (0件)

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2022年2月18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	①北里大学病院 乳腺・甲状腺外科
②氏名	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. 報告事項 (1 件)

(1) モニタリング報告 (1 件)

j RCT 番号	jRCTs031210461
整理番号	N12021003
申請受付日	2022 年 3 月 9 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	①北里大学病院 下部消化管外科
②氏名	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	大学病院 下部消化管外科
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

研究代表医師より提出されたモニタリング報告書について確認した。

4. その他

天羽委員長より各委員に対して、委員会委員継続に関する連絡があった。

5. 次回開催日予定

日時：2022 年 4 月 20 日 (水) 16：30～

以上