

**第 17 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 17 回
開催日時	2022 年 5 月 18 日（水）17:02～17:10
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16回委員会（2022年4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（0件）

(2) 変更申請案件（1件）

jRCT番号	jRCTs031200387
整理番号	N12020003
申請受付日	2022年5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	—

本研究の軽微変更事項（令和4年3月31日付医政研発0331第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知に基づき、改正後の「臨床研究法施行規則の施行等について」「（40）規則第42条関係」による。）に関して、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（0件）・不具合等報告案件（0件）

(4) 定期報告案件（2件）

jRCT番号	jRCTs031180380
整理番号	N12018005
申請受付日	2022年5月5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渡辺 晃識
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研究継続を承認することとした。

jRCT 番号	jRCTs031210002
整理番号	N12020002
申請受付日	2022 年 5 月 5 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渡辺 晃識
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の確認を行い、審議の結果、出席委員全員一致で研究継続を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. 報告事項 (0 件)

(1) モニタリング報告 (0 件)

4. その他

厚生労働省医政局研究開発振興課長通知 (令和 4 年 3 月 31 日付医政研発 0331 第 4 号) に基づき、改正後の「臨床研究法施行規則の施行等について」「(40) 規則第 42 条関係」記載の「軽微変更」事項に関する運用について検討を行い、研究責任医師より当臨床研究審査委員会へ通知が提出され、委員会事務局にてこれを受理した後、次回の委員会に付議し、審査結果通知書を交付することとした。

5. 次回開催日予定

日時：2022 年 5 月 18 日 (水) 16 : 30～

以上