

## 第 19 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 19 回
開催日時	2022 年 7 月 20 日（水）17:20～17:30
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18回委員会（2022年6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）

jRCT番号 整理番号	jRCTs031180380 N12018005
申請受付日	2022年7月18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	—

本研究の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（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) 「軽微変更」（1件）

jRCT番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2022年7月19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	49 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」以外の場合の理由等	—

研究責任医師より、定期報告に関する追加資料の提出があり、委員会規程第 10 条に拠り、事前確認不要事項として処理した旨を報告した。

#### 4. その他

令和 4 年 3 月 31 日付、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（医師研発 0331 第 4 号）により、「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正に関して、「軽微な変更」項目が拡大されたことに伴い、委員会の対応につき再度確認を行った。結果、「軽微な変更」に該当する変更についても通常の審査結果通知書を交付する、とした運用（第 17 回委員会（2022 年 5 月 18 日開催））を変更し、当委員会規程第 10 条の「事前確認不要事項」を適応又は類推適応し、事務局確認にて行うこととした。

#### 5. 次回開催日予定

日時：2022 年 8 月 17 日（水）17：30～

以上