

## 第 2 2 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 2 2 回
開催日時	2022 年 10 月 19 日（水）17:00～17:10
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	山岡 邦宏	医学部 教授	男	1 号	○	
委員	三階 貴史	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	2 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21回委員会（2022年9月21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）

①

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2022年9月28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）

①

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2022年9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

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研究の継続を承認することとした。続報に関しては、引き続き法令及び実施計画に則り、報告を提出するよう研究者に連絡することとした。

(4) 定期報告案件 (2 件)

①

j RCT 番号 整理番号	jRCTs032200123 N12020001
申請受付日	2022 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 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	—

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研究の継続を承認することとした。

②

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210300 N12021001
申請受付日	2022 年 10 月 7 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 1 施設
説明者	無し
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研究の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 (1 件)

①軽微変更に伴う報告

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2022 年 9 月 27 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のあった、軽微変更（研究実施医療機関の管理者許可の有無）に関する資料の提出があり、委員会規程第 10 条に拠り、事前確認不要事項として手続きを行った旨を報告した。

#### 4. その他

特になし

#### 5. 次回開催日予定

日時：2022 年 11 月 15 日（水）17：30～

以上