

## 第23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23回
開催日時	2022年11月16日(水) 18:15~18:25
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. 副院長の指名

開会に先立ち、山岡委員長の欠席に伴い、事前に委員長より副委員長の指名を受けた三階委員が委員長に代わって本委員会の議事進行を行うことを確認した。

### 2. 前回議事録確認

第22回委員会（2022年10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。

### 3. 審査意見業務

#### (1) 新規申請案件（0件）

#### (2) 変更申請案件（0件）

#### (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。なお、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（0件）

#### (5) 終了通知案件（0件）・中止通知案件（0件）

### 3. 報告事項（0件）

特になし。

### 4. その他

特になし。

## 5. 次回開催日予定

日時：2022年12月21日（水）17：30～

以上