

第 2 5 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 5 回
開催日時	2023 年 1 月 18 日 (水) 18:01~18:10
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、鳥澤

【議題】

1. 前回議事録確認

第24回委員会（2022年12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（0件）

(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）

①

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210471 N12021002
申請受付日	2023年1月13日
研究課題名	日常臨床においてエタネルセプト先行品 25mg/w に維持療法で効果不十分である関節リウマチ患者に対してエタネルセプトバイオシミラー50mg/w の治療に切り替えた際の有効性と安全性に関する検討
研究責任（代表）医師の ①所属 ②氏名	①北里大学病院 膠原病・感染内科 ②山岡 邦宏
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	なし
利益相反等により審査を回避した委員	山岡 邦宏委員
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	jRCTs031210461 N12021003
申請受付日	2021年7月29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 ②氏名	①北里大学病院 下部消化管外科 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	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

(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：2023 年 2 月 15 日 (水) 17 : 30～

以上