

**第 29 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 29 回
開催日時	2023 年 5 月 17 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	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	欠	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28回委員会（2023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）

①

jRCT番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2023年3月27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	継続審査
「承認」以外の場合の理由等	一部の研究責任者及び分担者の教育・研修受講状況 が確認できなかったため。

本研究の研究代表医師より提出された研究分担機関の研究責任医師の交代を含む変更申請資料の確認を行い、審議の結果、継続審査とし、教育・研修受講証明書等必要書類の提出を受け、委員長が確認し、適切な対処がなされていれば承認することとした。

(3) 疾病等報告（3件）・不具合等報告案件（0件）

①

jRCT番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	(1) 3報：2023年5月2日 (2) 4報：2023年5月2日 ※第28回委員会（2023年4月19日）にて第2報 報告済み。
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	三階貴史
利益相反等により審査を回避した委員	三階貴史委員
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、2 件の疾病報告について、研究代表医師より説明があり、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	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	・ 1 報：2023 年 5 月 2 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	三階貴史
利益相反等により審査を回避した委員	三階貴史委員
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、1 件の疾病報告について、研究代表医師より説明があり、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。

③

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	・ 2 報：2023 年 5 月 15 日 ※上記①にて第 1 報報告済み。
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	三階貴史
利益相反等により審査を回避した委員	三階貴史委員
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、1 件の疾病報告について、研究代表医師より説明があり、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。

(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 (2 件)

①

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2023 年 3 月 27 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放射線療法第 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

定期報告時の追加資料の提出があり、確認を行った。

②

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031180380 N12018005
申請受付日	2023 年 3 月 31 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

定期報告時の追加資料の提出があり、確認を行った。

4. その他

特になし。

5. 次回開催日予定

日時: 2023 年 6 月 21 日 (水) 17:30~

以上