

第 32 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 32 回
開催日時	2023 年 9 月 29 日（水）13:30～13:47
開催場所	北里大学病院 東館 8 階 面談室 2

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
〃	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
〃	野村 謙一	相模原市民文化財団	男	3 号	○	外部委員
〃	松本八重子	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】 志村

【議事】

1. 前回議事録確認

第31回委員会（2023年7月19日）の議事録の確認を行い、出席委員全員一致で承認した。

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	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2023年8月30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	乳腺甲状腺外科・教授 三階貴史
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、出席委員全員一致で研究継続を承認した。

(3) 疾病等報告（2件）・不具合等報告案件（0件）

①

jRCT番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	第1報 2023年7月25日 第2報 2023年8月1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 (Inten sityModulatedRadiation Therapy: IMRT) を同時 併用する根治的放射線療法の第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
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、審議の結果、出席委員全員一致で

研究継続を承認した。

②

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	第1報 2023年7月25日 第2報 2023年8月1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 (Inten sityModulatedRadiation Therapy: IMRT) を同時 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
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、審議の結果、出席委員全員一致で研究継続を承認した。

(4) 定期報告案件 (1 件)

j RCT 番号 整理番号	jRCTs032200123 N12020001
申請受付日	2023年9月19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 療法の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	—

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継続を承認した。

(5) 終了通知案件 (0 件) ・ 中止通知案件 (0 件)

3. 報告事項 (4 件)

委員会事務局より、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規程第 10 条に基づき、事前確認不要事項として下記 4 件の研究の研究責任 (代表) 医師医師より提出のあった資料について、手続き実施した旨を報告した。

①軽微変更 (研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名変更)

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2023 年 8 月 21 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	乳腺甲状腺外科・教授 三階貴史
結論	承認
「承認」以外の場合の理由等	—

②軽微変更 (研究進捗の変更)

j RCT 番号 整理番号	jRCTs032200123 N12020001
申請受付日	2023 年 8 月 24 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 療法の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	—

③簡便審査 (【継続審査】研究分担医師の変更に伴う教育・研修履歴を示す書類の提出)

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2023 年 5 月 15 日 第 29 回診療研究審査委員会にて報告済・継続審査
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 (Inten sityModulatedRadiation Therapy: IMRT) を同時 併用する根治的放射線療法の第 II 相試験
研究責任 (代表) 医師の	

①所属	①北里大学病院 消化器内科
②氏名	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	承認
「承認」以外の場合の理由等	—

簡便審査（研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名）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簡便審査（所属機関の変更および研究責任医師の変更）

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2023 年 8 月 31 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 (Inten sityModulatedRadiation Therapy: IMRT) を同時 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
結論	承認
「承認」以外の場合の理由等	—

4. その他

報告事項（1 件）

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2023 年 8 月 1 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	乳腺甲状腺外科・教授 三階貴史

第 28 回委員会にて報告された定期報告における症例数超過について、再発防止策を含む報告書が提出された旨を報告した。

5. 次回開催日予定

日時：2023年10月18日（水）16：00～

以上