

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38回
開催日時	2024年4月17日(水) 16:50~17:20
開催場所	北里大学病院 西館4階 第5会議室

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）

	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	相模原市学校評議員	男	3号	○	外部委員
〃	松本八重子	会社員	女	3号	○	外部委員

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、山村

## 【議事】

山岡邦宏委員長が欠席のため、三階貴史委員が委員長代行に就いた。

なお、三階貴史委員が利益相反となる審査においては、庭野慎一委員が委員長代行に就き審査を行うこととした。

### 1. 前回議事録確認

第 37 回委員会（2024 年 3 月 13 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（4 件）

##### 1.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2024 年 3 月 14 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	2024 年 3 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	三階貴史委員
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の継続を承認することとした。

### 3.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210471 N12021002
申請受付日	2024年4月2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 による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50 mg/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 リウマチ膠原病・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 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の継続を承認することとした。

### 4.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs032200123 N12020001
申請受付日	2024年4月16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	—

本研究の研究代表医師より提出された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の継続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)

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2024 年 4 月 3 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	—

研究代表医師より提出された、疾病報告に修正ついて、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 (3 件)

1.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2024 年 4 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 (IntensityModulatedRadiation Therapy: IMRT) を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
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報告書について確認を行い、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	jRCTs031180380 N12018005
申請受付日	2024 年 3 月 24 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
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報告書について確認を行い、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。

### 3.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2024 年 3 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	三階貴史委員
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報告書について確認を行い、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 (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）医師より提出のあった資料について、手続きを実施した旨、報告を行った。

#### 1.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210471 N12021002
申請受付日	2024 年 2 月 29 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 による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50 mg/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 リウマチ膠原病・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 単施設
説明者	なし

2.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2024年3月14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

3.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2023年4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

4.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031180380 N12018005
申請受付日	2024年4月16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

#### 4. その他

なし

#### 5. 次回開催日予定

日時：2024年5月15日（水）16：00～

以上