

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39回
開催日時	2024年5月15日(水) 16:12~16:24
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】

1. 前回議事録確認

第 38 回委員会（2024 年 4 月 17 日）の議事録の確認を行い、全会一致で承認された。

2. 審査意見業務

(1) 新規申請案件（0 件）

(2) 変更申請案件（2 件）

1.

jrCT 番号 整理番号	jrCTs031210002 N12021001
申請受付日	2024 年 4 月 23 日
研究課題名	高用量 cisplatin を用いる食道癌術前化学療法施行下の腎機能障害に対する静注マグネシウム製剤の予防効果を検討する第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 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継続を承認した。

2.

jrCT 番号 整理番号	jrCTs031200387 N12020003
申請受付日	2024 年 5 月 13 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	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 24 年 4 月審査時に提出された変更申請において、厚生局より申請内容を変更申請と軽微変更に分けて申請するよう指示があったことから、訂正した変更申請が提出された。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 (0 件)・不具合等報告案件 (0 件)

(4) 定期報告案件 (1 件)

1.

jRCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2024 年 5 月 10 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	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 24 年 4 月審査時に提出された報告書において、厚生局より記載内容の誤りを指摘されたため、これを訂正した報告書が提出された。
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 (1 件)・中止通知案件 (0 件)

1.

jRCT 番号 整理番号	jRCTs031210471 N12021002
申請受付日	2024 年 5 月 7 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	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終了報告資料の確認を行い、審議の結果、出席委員全員一致で研究終了を承認した。

3. 報告事項 (0 件)

4. その他

なし

5. 次回開催日予定

日時：2024年6月19日（水）16：00～

以 上