

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40回
開催日時	2024年6月19日(水) 17:28~17:40
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 39 回委員会（2024 年 5 月 15 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（1 件）

##### 1.

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	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（0 件）・不具合等報告案件（0 件）

#### (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）

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 2 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. 簡便審査（誤記）

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	三階 貴史
結論	承認
「承認」以外の場合の理由等	—

簡便審査（5月7日付申請の定期報告書における報告期間の誤記）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。

## 2. 軽微変更

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	三階 貴史
結論	承認
「承認」以外の場合の理由等	—

2024年4月19日付の変更申請承認内容において、jRCT 届出を実施した際の厚生局からの修正指示による修正を含めた軽微変更。

## 4. その他

なし

## 5. 次回開催日予定

日時：2024年7月17日（水）16：00～

以上