

**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 42 回
開催日時	2024 年 9 月 18 日（水） 16:19～16:28
開催場所	北里大学病院 西館 4 階 会議室 5

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	鈴木 隆浩	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

【陪席者】

	氏 名	所属・職種	性別	備考
陪席	及川 淳	医学部 教授	男	
陪席	谷口 陽子	大学病院 看護部 副部長	女	
陪席	秦 博文	大学病院放射線部 副技師長	男	
陪席	濱寄 伸明	大学病院リハビリテーション部 主任	男	

【事務局】 志村、山村

【議 事】

1. 前回議事録確認

第 41 回委員会（2024 年 7 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 8 月 5 日
研究課題名	高用量 cisplatin を用いる食道癌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 8 月 28 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 (5 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	jRCTs031210002 N12021001
申請受付日	2024 年 7 月 10 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

2.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031200387 N12020003
申請受付日	2024 年 8 月 8 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

3.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210002 N12020002
申請受付日	2024 年 8 月 15 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

4.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031180380 N12018005
申請受付日	2024 年 8 月 15 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

5.

j RCT 番号 整理番号	jRCTs031210461 N12021003
申請受付日	2024 年 8 月 16 日
研究課題名	局所進行直腸癌に対する S-1/CPT-11 (Irinotecan) を用いた術前短期化学放射線治療の安全性及び CapeOX を用いた強化化学療法による Total neoadjuvant therapy の安全性に関する 臨床第 I 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 下部消化管外科 ②内藤 剛
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

4. その他

なし

5. 次回開催日予定

日時：2024 年 10 月 16 日（水）17:00～（予定）

※臨時開催については、調整中のため別途報告する。

以 上