

## 第2回 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会(B班) 議事録

1. 日 時 2021年7月21日(水)17時00分～18時10分
2. 場 所 大学1号館2階会議室 (Web会議にて開催)
3. 出 席 角田卓也、松山高明、鈴木洋、内田直樹、飯島毅彦、向後麻里、加賀谷善教、小林真一、平沼直人、李 太喜、松浪京子
4. 事務局 堀ノ内陽子、武井 徹、桑原理恵、龍 家主、内倉 健
5. 議 題
  - I. 審議事項
    - 1) 新委員会発足の挨拶  
小林副センター長より、新委員会発足に関して挨拶及び説明がなされた。また、新委員会の委員長として、指針が統合されるまで、医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理審査委員会の委員長を務められていた医学部腫瘍内科学講座腫瘍内科学部門 角田卓也教授が推薦され、承認された。
    - 2) 委員長・委員の紹介 (挨拶)  
委員長の挨拶および、各委員の自己紹介がなされた。
    - 3) 今後の委員会の運営について  
別紙資料2のとおり、事務より臨床研究の倫理審査及び審査申請提出書類の説明がなされた。
    - 4) 受付番号：210705-2  
申 請 者：医学部 小児科学講座 教授 今井 孝成  
課 題 名：牛乳経口免疫療法における舌下免疫療法併用効果に関する無作為ランダム化比較試験  
結 果：承認
    - 5) 定期報告/終了報告に関する顛末書について  
顛末書に記載された原因については不適切であるため書き直させ、改めて提出させることとした。
    - 6) 研究終了報告書の取下げについて  
今回の研究終了報告書の取り下げについては認め、申請者には不適合報告を提出させた上で、変更申請書を提出させることとした。
    - 7) 重篤な有害事象に関する報告書の提出遅延について  
3件の重篤な有害事象に関する報告書の提出の遅延について説明がなされ、受理することとした。
    - 8) 委員会委員の研修について  
SURAC事務局担当の龍講師より、“人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針”についての概要説明がなされた。その後、「倫理審査委員会の必要性和倫理審査委員の役割」に関する視聴覚教材を用いた委員教育を実施した。
    - 9) 次回の開催と今後の開催予定について  
別紙資料7のとおり、7月以降の倫理委員会開催日程について報告がなされた。

議事録作成者：統括研究推進センター  
臨床研究支援課  
以上