

## 第11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(A班)議事録

1. 日 時：2021年12月10日(金)18時00分～19時00分
2. 場 所：大学1号館5階東会議室(Web会議にて開催)
3. 委 員：木内祐二、関沢明彦、山本松男、坂下暁子、川添和義、富田真佐子、小林真一、平沼直人、李 太喜、松浪京子、山口 淳
4. 事務局：内倉 健、堀ノ内陽子、武井 徹、桑原理恵
5. 欠 席：内田直樹
  
6. 議題
  - I. 審議事項
    - 1) 第9回議事録(案)について  
別紙資料1のとおり、第9回議事録(案)が確認され承認された。
  
    - 2) 定例審査について  
受付番号：211025-4  
申 請 者：医学部 内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科学部門 講師 小原 信  
課 題 名：2型糖尿病患者における経口セマグルチドによる酸化ストレスおよび血糖変動に対する影響に関する探索的研究  
結 果：承認
  
    - 3) 症例報告申請の審議について  
受付 番号：211126  
申 請 者：昭和大学藤が丘病院 消化器・一般外科 助教 中村明弘  
症例報告の発表タイトル：Minimizing gastric congestion from total pancreatectomy  
結 果：承認
  
    - 4) 重篤な有害事象に関する報告書の審議について  
承認 番号：2509  
研究代表者：医学部 外科学講座 乳腺外科学部門 教授 中村 清吾  
課 題 名：高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験  
結 果：承認
  
    - 5) 研究報告書(定期・終了報告書)未提出の臨床研究への対応について  
事務局担当者から、年に1回の定期報告および研究期間終了に該当の臨床研究は、事務局より研究報告書提出を研究責任者と問合せ窓口の研究者の両方へ催促していること。さらに、初回催促(メール)から1か月経過しても対応がされない場合、その後2回の催促を行い、最終の催促では不適合に該当し委員会による判断を仰ぐ旨を連絡していることが説明された。  
今回は、これらの催促をもっても研究報告書が提出されない臨床研究について審議が行われた。

### 審議結果：

- ・研究終了報告書未提出の承認番号3075は、以下の2点から終了とした。
  - ①研究期間が2021年9月30日で終了していること
  - ②研究責任者が既に退職していること
  
- ・定期報告未提出の承認番号3178は、以下の2点から強制終了とした。
  - ①3回の督促に、何の対応もなく、不適合に該当すること
  - ②研究責任者が既に退職していること

- ・定期報告未提出の承認番号3264は、研究責任者から報告書提出と研究内容の変更の上で継続する旨の連絡があったため、現時点では、強制終了とはせず、早急な報告書提出を条件に変更申請を受け付けることとした。

6) 利益相反委員会からの報告について

資料6のとおり、利益相反委員会にて確認された臨床研究の利益相反申請について報告を受け、承認とした。

II. 報告事項

1) 迅速審査 結果一覧について

資料7のとおり、迅速審査結果について報告がなされた。

2) 次回の開催について

日時：2022年1月14日（金）17時～

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