

## 第8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10月28日(木)17時00分～18時30分
2. 場所 大学1号館6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、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 なし

### 6. 議題

#### 【1. 審議事項】

##### 1) 第6回議事録(案)について

別紙資料1のとおり、第6回議事録(案)が確認され承認された。

##### 2) 受付番号：210831-1

申請者：医学部整形外科学講座 医師・助教 西 正智

課題名：人工股関節全置換術術後遷延疼痛に対するデュロキセチンの有効性の検討無作為割付介入研究

結果：継続審査

##### 3) 重大な逸脱／不適合に関する報告書及び変更申請の審議について

承認番号：2787

研究代表者：救急・災害医学講座 教授 土肥 謙二

課題名：薬物血中濃度測定による急性薬物中毒患者治療の妥当性の検討

結果：承認（重大不適合と変更申請の両方）

##### 4) 重大な逸脱／不適合に関する報告書の審議について

承認番号：2792

研究代表者：昭和大学病院 助産師 鈴木 翔子

課題名：薬周産期喪失に対する看護の妥当性の検討

結果：不承認。申請研究については継続を承認せず、改めて新規申請を行うこととする。

承認番号：2806

研究代表者：薬学部 病院薬剤学 准教授 百 賢二

課題名：ポリコナゾール、カルバマゼピン、フェニトイン、バンコマイシンの迅速血中濃度測定法の確立と薬物動態に関する研究

結果：承認

##### 5) 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：3251

研究代表者：医学部内科学講座糖尿病・代謝・内分泌学部門 助教 高畑 洋

課題名：頻回インスリン療法で治療中の2型糖尿病患者における、自己血糖測定から24時間連続血糖測定への切り替えによる酸化ストレスへの影響に関する探索的研究

結果：承認

##### 6) 症例報告申請の審議について

受付番号：210927-1

申請者：藤が丘病院脳神経内科 講師 杉本 あずさ

症例報告の発表タイトル：Pallidal dementia shaped by apathy

結果：承認

受付番号：211013-2

申請者：横浜市北部病院メンタルケアセンター 助教 城井 正彦

症例報告の発表タイトル：Basedow病によりアルツハイマー病型認知症のBPSDが増悪した一症例

結果：承認

受付番号：211014-5

申請者：横浜市北部病院こどもセンター 助教 渡邊 佳孝

症例報告の発表タイトル：シクロスポリンとインフリキシマブ治療後に真菌感染を合併した難治性川崎病

結果：承認

受付番号：211020-3

申請者：横浜市北部病院こどもセンター 助教 渡邊 佳孝

症例報告の発表タイトル：出生直後の経皮的酸素飽和度で上下肢差がなかった大動脈弓離断症

結果：承認

#### 7)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、いずれも承認とした。

## 【2. 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:2021年11月25日(木)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