

第35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：2022年12月9日（金）17時00分～17時25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、坂下暁子、内田直樹、山本松男、川添和義
富田真佐子、小林真一、平沼直人、松浪京子
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、齊藤史絵、中澤尚起
5. 欠 席：山口 淳

6. 議題

I. 審議事項

1) 第33回議事録（案）について

資料1のとおり、第33回議事録（案）が確認され承認された。

2) 有害事象報告について

①受付番号: 2381

研究責任者：医学部外科学講座乳腺外科学部門 教授 中村清吾 先生

課 題 名：JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する
非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

結 果：承認

②受付番号: 2509

研究責任者：医学部外科学講座乳腺外科学部門 教授 中村清吾 先生

課 題 名：JCOG1607：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

【2. 報告事項】

1) 利益相反委員会からの報告について

資料4-1および4-2のとおり2022年度第13回の利益相反自己申告書の審議結果について
報告がなされた

2) 症例報告 結果一覧について

資料5のとおり、症例報告の結果一覧について報告がなされた。

3) 迅速審査 結果一覧について

資料6のとおり、迅速審査の審査結果について報告がなされた。

【3. その他】

1) 他機関一括審査移行報告書について

高木課長より、既に個別の倫理委員会で審査承認されている共同研究が一つの倫理委員会で審査承認される一括審査に移行した場合の運用について、今後は昭和大学の研究責任者が「他機関一括審査移行報告書」を作成し、昭和大学の倫理委員会事務局に届け出る運用とし、報告書が提出された場合には、倫理委員会に報告がなされる旨の説明がなされた。

2) 委員の委嘱について

高木課長より、「人文・社会科学の有識者/法律学」の外部委員の委嘱について、学長の承認が得られた旨の報告がなされた。

・委員委嘱者

クレオ国際法律特許事務所

西脇 怜史 所長（弁護士/弁理士）

宮島 明紀（弁護士）

上記2名体制でどちらかが出席することで、開催要件を満たすことが可能となる。

・委嘱期間

自：令和5年1月1日 至：令和5年3月31日まで

自：令和5年4月1日 至：令和6年3月31日まで

・業務内容

人を対象とする研究等に関する倫理委員会における審査意見業務

3) 令和5年度委員会日程（案）について

高木課長より、2023年度委員会日程（案）について報告がなされた。

次回開催

2023年1月13日（金）17時

以 上

議事録作成者：統括研究推進センター事務室
臨床研究支援課
中澤 尚起