

第38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：2023年1月26日（木）17時00分～17時50分
2. 場 所：大学1号館6階会議室（Web会議にて開催）
3. 委 員：角田卓也、鈴木 洋、内田直樹、飯島毅彦、向後麻里、加賀谷善教、小林真一、松浪京子、山口 淳
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、齊藤史絵、中澤尚起
5. 欠 席：松山高明、平沼直人、宮島 明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第36回議事録（案）について

資料1のとおり、第36回議事録（案）が確認され承認された。

2) 不適切な臨床研究の対応について（定期・終了報告の運用）

いままで定期・終了報告が提出されない場合、当該臨床研究を強制終了として各研究科教授会で報告を行っていたが、所属長から研究責任者までの周知がなされず、規程に基づく規則がなかったことを受けて、今回規程に則り強化した運用手順を作成し委員会に上程することとなった。

高木課長より、定期・終了報告の運用手順（案）について説明がなされ、一部文章を修正のうえで承認された。

運用開始予定日：2023年4月1日（予定）

結果：一部文章の修正の上、承認。

《修正事項》

- ・「承認日」と記載があるが、学長と委員会のどちらの承認日なのか誤解を生む可能性があるため「委員会からの承認日」と明確に記載すること。
- ・「定期報告期間から2か月」の記載を「定期報告期間満了日から2か月」と期間を明確に記載すること。
- ・研究終了日から3か月以内に提出された研究期間延長申請については受理することとした「経過措置」の文言について、「経過措置」は制度移行期間に行う特別措置といった意味合いになるため、文言の修正を行うこと。

【2. 報告事項】

1) 利益相反委員会からの報告

資料3-1および3-2のとおり2022年度第18回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4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5のとおり、迅速審査結果一覧について報告がなされた。

【3. その他】

1) 2023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、承認された。

次回開催について

2023年2月22日（水）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