

## 第43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：2023年4月14日（金）17時00分～17時58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、富田真佐子、小林真一、  
平沼直人、西脇怜史、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：山本松男、川添和義、宮島明紀

### 6. 議題

#### I. 審議事項

##### 1) 第41議事録（案）について

資料1のとおり、第41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：220411-5（新規審査） 資料2

申 請 者：昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 准教授 浦上尚之先生

課 題 名：大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後創部閉鎖における縫縮維持効果の検討  
：無作為化対照試験

結 果：承認

##### 3) 不適合報告について

受付番号：324

申 請 者：昭和大学医学部 小児科学部門 教授 安達 昌功先生

課 題 名：内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究

結 果：承認（修正指摘事項を実施することで承認）

### 【2. 報告事項】

#### 1) 第21回 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2023年度第21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) 症例報告について

資料5のとおり、症例報告一覧について報告がなされた。

### 3) 迅速審査一覧について

資料6のとおり、迅速審査一覧について報告がなされた。

### 4) 終了報告一覧について

資料7のとおり、2023年3月13日～同年4月7日に受理された終了報告書について報告がなされた。

また、当日配布資料について、以下のとおり報告がなされた。

2023年3月に終了の臨床研究

- ・対象研究数：193件 提出済：124件 未提出：69件 未提出率：35.8%
- ・所属別の未提出件数内訳（作成中も含む）

医学部：29件 薬学部：2件 歯学部：2件 保険医療学部：7件

藤が丘病院：1件 北部病院：1件 保健管理センター：1件

未提出の研究は3月の督促に加え4月、5月に督促を実施し、それでも未提出の研究に関しては直接事務局から研究代表者、連絡担当者に連絡を行うとの説明がなされた。

### 5) 有害事象の報告（安全性の情報の共有）について

課 題 名：トリプルネガティブ乳がん患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究  
(JBCRG-C08 ATTRIBUTE)

研究責任者：先端がん治療研究センター 酒井 瞳 講師

木内委員長より、報告された事象は昭和大学以外の研究機関で発生し、その研究機関で協議されており、昭和大学ではまだ症例がないことの説明がなされた。

また、保険で承認されている通常診療で使用するアテゾリズマブの投与で起こった副作用であるため、審査ではなく報告事項としたことについても説明がなされた。

### 【3. その他】

特になし

次回の開催について

2023年5月12日（金）17：00

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