

第50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7月27日（金）17時00分～18時45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：角田卓也、松山高明、内田直樹、向後麻里、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、中澤尚起、齊藤史絵
5. 欠 席：鈴木 洋、古屋純一、宮島明紀、桑原理恵

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第48回議事録（案）について

資料1のとおり、第48回議事録（案）が確認され承認された。

2) 定例審査について

①受付番号：20230508-006（新規審査） 資料2

申 請 者：昭和大学江東豊洲病院 消化器内科 助教 山本 和輝先生

課 題 名：薬剤抵抗性・依存性胃食道逆流症(GERD)に対するAnti-refluxmucoplasty（ARM-P）の
有効性・安全性に関する前向き研究

審査結果：承認

②受付番号：20230613-007（新規審査） 資料3

申 請 者：昭和大学病院 小児科 准教授 宮沢 篤生先生

課 題 名：早産・低出生体重児に対する適切な亜鉛補充開始時期の検討

審査結果：承認

3) 定期報告について

事務局で重大な有害事象の発現や重大な逸脱が無い事を確認した定期報告のリスト（資料4）をもとに審議され、全ての臨床研究の継続が承認された。

【2. 報告事項】

1) 利益相反委員会からの報告

報告なし

2) 症例報告 結果一覧について

報告なし

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。

4) 終了報告について

資料6-1のとおり、2023年6月21日～同年7月18日に受理された終了報告書について報告がなされた。

資料6-2のとおり、2023年3月末に終了した臨床研究に対する終了報告書の提出状況について、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：192件 提出済：192件 未提出：なし 未提出率：0%

高木課長より、2023年3月末に終了した研究の終了報告未提出の研究は先月の2件から0件となった旨報告がなされた。

資料6-3のとおり、2023年4月から9月に終了する研究についても報告がなされ、4月から6月までに終了した研究についてはすべて提出済みであり、順調に報告がなされている旨の報告がなされた。7月終了分以降についても事務局で確認と督促を行っていく旨の報告がなされた。

《2023年4月～9月に終了の臨床研究》

4月：15件、5月：16件、6月：16件 すべて提出済み（終了報告または変更申請）

7月：13件、8月：20件、9月：27件 現在督促中

【3. その他】

特になし

次回開催について

2023年8月24日（木）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