

第51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8月4日（金）17時00分～17時43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、小林真一、平沼直人、
宮島明紀、松浪京子、山口 淳
4. 事務局：高木 満、中澤尚起、桑原理恵、齊藤史絵
5. 欠 席：川添和義、富田真佐子、西脇怜史

6. 議 題：
 - 【1. 審議事項】
 - 1) 第49回議事録（案）について
資料1のとおり、第49回議事録（案）が確認され承認された。

 - 2) 定例審査について
受付番号：20230626-024 資料2
申 請 者：昭和大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 講師 小原 信先生
課 題 名：2型糖尿病患者におけるチルゼパチドによる酸化ストレスおよび血糖変動に対する影響に
関する探索的研究
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3-1）をも
とに審議され、報告された34件中31件の臨床研究の継続が承認された。残り3件については他機関
の倫理委員会で一括審査されたもののため審議対象外。
また、資料3-2のとおり、2023年3月～9月に定期報告が必要な研究の提出状況について、3月から
6月に未提出が数件残っているが、変更申請後に定期報告を提出する予定となっており、順調に提出
されているとの報告がなされた。

 - 【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4のとおり、迅速審査結果一覧について報告がなされた。

 - 4) 終了報告提出一覧および終了する研究の終了報告提出状況終了報告について
資料5-1のとおり、2023年7月4日～同年7月31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5-2のとおり、2023年4月～10月に終了する臨床研究に対する終了報告書の提出状況について、
4月から6月までに終了した研究はすべて提出済みであり、1ヶ月後（7月）、終了月（8月）につい
ても順調に提出されているとの報告がなされた。
《2023年4月～8月に終了の臨床研究》
4月：15件、5月：16件、6月：15件 すべて提出済み（終了報告または変更申請）
7月：13件中（未提出3件）、8月：19件中（未提出11件） 現在督促中

5) 他機関一括審査移行報告について

資料 6 のとおり、既に昭和大学の倫理委員会において審査承認された臨床研究について、主たる研究機関の倫理委員会にて一括審査を行い承認されたことが報告された。

【3. その他】

特になし

次回開催について

2023年9月8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