第52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8月24日(木)17時00分~18時21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、松山高明、鈴木 洋、内田直樹、古屋純一、向後麻里

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 5. 欠 席:加賀谷善教、西脇怜史、齊藤史絵

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第50回議事録(案) について 資料1のとおり、第50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:20230621-014(新規審査) 資料2

申請者:昭和大学医学部生理学講座生体調節機能学部門教授泉崎雅彦先生

課 題 名:健康成人を対象とした視覚性フィードバックによる呼吸調整作用に関する研究

審查結果:承認

②受付番号:20230706-030 (新規審査) 資料3

申請者:昭和大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門教授 岸本 桂子先生課題名:小児科領域の抗菌薬適正使用に関する行動経済学の理論を活用した保護者

向け啓発動画の効果の検証

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 4-1)をもとに審議され、報告された52件中49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 4-2 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~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 7 月 19 日~同年 8 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 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 7 月までに終了した研究はすべて提出済みであり、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、7月:12件すべて提出済み(終了報告または変更申請)

8月:17件中(未提出9件) 現在督促中

【3. その他】 特になし

次回開催について 2023年9月28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