

第54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9月28日（木）17時00分～17時30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、鈴木 洋、内田直樹、向後麻里、加賀谷善教、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、桑原理恵、齊藤史絵
5. 欠 席：古屋純一、宮島明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第52回議事録（案）について

資料1のとおり、第52回議事録（案）が確認され承認された。

2) 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2-1）をもとに審議され、報告された42件中40件の臨床研究の継続が承認された。残り2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2-2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、報告がなされた。

3月、5月、6月について、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3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4-1のとおり、2023年8月19日～同年9月25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4-2のとおり、2023年3月～11月に終了報告が必要な臨床研究に対する終了報告書の提出状況について、3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、終了月から一ヶ月後（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3月～8月に終了の臨床研究》

3月：144件

4月：15件、5月：15件、6月：15件、7月：11件すべて提出済み（終了報告または変更申請）

8月：16件中（未提出5件） 現在督促中

【3. その他】

北海道大学病院の臨床研究にかかわるUSB紛失について

高木課長より、資料5-1をもとに以下の説明がなされた。

- ・北海道大学病院で実施されている臨床研究について、北海道大学病院の分担研究者が本研究で使用している、昭和大学病院の178名分の患者さんの情報が保存されていたUSBメモリを紛失したことが北海道大学病院から昭和大学病院のクオリティマネジメント課に連絡があり、また保存

されていたデータは符号化されておらず、研究実施計画書に記載されている項目以上の個人情報が送付されていたことが発覚した。

- ・発覚後、昭和大学の個人情報保護委員会による調査と審議の結果、倫理委員会においてさらなる調査と審査の上で、再発防止策とその後の対応について決定することとなったこと。

以上のとおり、個人情報保護委員会での結果が研究機関の長である久光学長に報告がなされ、倫理委員会による諮問の指示が出されたため、角田委員長より、今後倫理委員会として調査委員会を設置し、必要事項を調査したうえで、倫理委員会で審査を行なうこととなった。

今後の審査スケジュールについて、まずは10月13日のA班の倫理委員会で審議を行い、その結果を10月26日のB班の倫理委員会に報告し、B班の方でも審議を行なう旨の説明がなされた。

次回開催について
2023年10月26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