

第55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10月13日（金）17時00分～18時55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、川添和義、富田真佐子、小林真一、平沼直人
西脇怜史、松浪京子、
4. 事務局：高木 満、中澤尚起、桑原理恵、齊藤史絵
5. 欠 席：山本松男、宮島明紀、山口 淳

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 第53回議事録（案）について

資料1のとおり、第53回議事録（案）が確認され承認された。

2) 不適合報告について（継続審査）

承認番号：M3123 資料2

申 請 者：昭和大学病院 心臓血管外科 教授 青木 淳先生

課 題 名：昭和大学病院における弁膜症の治療効果の調査

審査結果：委員長が修正事項を確認の上、承認することとした。

《木内委員長より謝罪文書について、以下のとおり修正事項の説明がなされた。》

1) 該当の研究課題名を文書内に記載すること。

2) 文書内で用語の統一を行うこと。

3) 専門領域の専門用語は極力用いないこと。使用する場合は説明を加えること。

4) 符号化が行われていなかったこと（データファイルに個人が特定できる氏名やカルテ ID が記載されていたこと）と USB メモリの管理方法（パスワードを設定していなかったこと）の両方が問題であったことがわかるように記載すること。

5) 謝罪と再同意のお願いを分けて記載すること。

その他の指摘事項については、委員長が修正した文書を確認したうえで承認することとなった。

3) 有害事象報告について

受付番号：M2381 資料3

申 請 者：医学部 外科学講座 乳腺外科学部門 特任教授 中村 清吾先生

課 題 名：JCOG1505: エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する
非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

審査結果：承認

高木課長より資料に基づき有害事象の報告がなされ、審議の結果承認された。

4) 定期報告について

事務局で重篤な有害事象の発現や重大な逸脱/不適合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38件の臨床研究の継続が承認された。

また、資料4-2のとおり、2023年3月～10月に定期報告が必要な研究の提出状況について、3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

資料5のとおり、症例報告 結果一覧について報告がなされた。

3) 迅速審査 結果一覧について

資料6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7-1のとおり、2023年9月1日～同年10月5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7-2のとおり、2023年3月～12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、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、未提出は8月3件、9月2件であった。なお、終了月である10月の研究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：150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（未提出3件）9月：25件（未提出2件）10月：18件（未提出6件）

現在督促中

【3. その他】

1) 北海道大学病院（以下北大病院）の臨床研究にかかわるUSBメモリ紛失について

調査委員会による調査結果の説明がなされ、審議した結果、以下のとおりとなった。

対応案Cの「北大病院の研究のために送付した検体と情報の取扱い」について、次回検討することとなり、継続審査となった。

審議結果：継続審査

今後の対応について：対応案A、Bを承認。Cは次回検討

倫理指針上の問題点と重大な不適合について：「重大な不適合ではない」

再発防止策について：承認

次回開催について

2023年11月10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