

第56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10月26日（木）17時00分～18時00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、内田直樹、古屋純一、向後麻里、加賀谷善教、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：松山高明、鈴木 洋、西脇怜史

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第54回議事録（案）について

資料1のとおり、第54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13件中12件の臨床研究の継続が承認された。残り1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～10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月について、未提出が2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3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) 終了報告について

資料5-1のとおり、2023年9月26日～同年10月19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3月～12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、8月から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。

なお、12月は年度末の3月と同様に件数が多いため、終了月から3ヶ月を過ぎないように、督促を強化していくことが報告された。

《2023年3月～10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（未提出3件） 9月：25件（未提出1件） 10月：18件（未提出5件）

11月：7件（未提出4件） 12月：125件（未提出93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 16 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