

第57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11月10日（金）17時00分～17時37分
2. 場 所：大学1号館6階会議室（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、富田真佐子、小林真一、平沼直人
宮島明紀、山口淳、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、川添和義、西脇怜史

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 第55回議事録（案）について

資料1のとおり、第55回議事録（案）が確認され承認された。

2) 逸脱報告について

承認番号：2023-061-A

申 請 者：昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座 助教 太田 品子先生

課 題 名：昭和大学歯科病院における障がい者の服用薬剤とその服用方法に関する実態調査

審査結果：承認

高木課長より資料2に基づき逸脱の報告がなされ、審議の結果承認された。

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15件の臨床研究の継続が承認された。

また、資料3-2のとおり、2023年3月～11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。未提出となっている3月分2件、8月分2件については、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) 終了報告について

資料5-1のとおり、2023年10月6日～同年11月1日に受理された終了報告書について報告がなされた。

また、資料5-2のとおり、2023年3月～2024年1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11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～12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：14件（未提出1件） 9月：22件（未提出1件） 10月：16件（未提出3件）

11月：7件（未提出4件） 12月：120件（未提出74件）

現在督促中

5) 本倫理委員会で承認された不適合に対するその後の対応について

受付番号：M3123

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

高木課長より、前回（10月13日開催）の倫理委員会で審査され、指示された修正事項を委員長が確認の上承認とした不適合報告について、委員長による確認が行われ承認された旨報告がなされた。

指示事項のうち謝罪文書1通および同意文書2通、研究内容説明書1通について、返信用封筒を同封のうえ27名の対象患者に郵送すること、本研究に組み入れ可能な症例は、同意書の返送があった患者のみとし、2023年12月31日までに返送がなかった症例については除外とすることについて確認がなされた。

現在、一時中断している本研究の再開については、上記対応と各種文書について、倫理審査委員会の委員長の承認後、研究機関の長である学長の実施許可が出された日とし、研究者は再開後も本研究の実施については、倫理指針および倫理審査委員会が出された指示事項（再発防止策や今後の研究の対応）を遵守することについて確認がなされた。

また、富田委員より、謝罪文書と同意文書について、研究に用いる情報の記載に若干の相違があることの指摘がなされたため、木内委員長が確認を行うこととした。

【3. その他】

- 1) 北海道大学病院の臨床研究にかかわるUSBメモリ紛失について木内委員長より、前回の審議結果、継続審議の対応案C、およびその他の審議事項について、資料⑦-1、資料⑦-2、別紙資料をもとに説明のうえ審議され、以下の事項について承認された。

審議結果：承認

今後の対応について（対応案C）：承認

停止中の臨床研究の再開について：承認

- ・本研究において、北海道大学病院へ昭和大学の試料・情報を送付した職員は、昭和大学の研究機関の長である久光学長へ顛末書を提出すること。
- ・顛末書の内容には「停止命令が出されている研究の今後の対応」および「本件を受けての再発防止策」を必ず含むこと。
- ・顛末書の内容は倫理委員会委員長の確認の上で、研究機関の長である久光学長へ提出すること。
- ・現在停止命令が発出されている研究の再開は、研究機関の長である久光学長が顛末書を受理した日からとする。

次回開催について

2023年12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

高木 満