

## 第58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11月16日（木）17時00分～17時47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56回議事録（案）について

資料1のとおり、第56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14件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10月20日～同年11月8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～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月終了の1件についても研究を終了することが決定し、終了報告書を提出される見込みである旨報告された。

なお、12月は年度末のため件数が多く、全数120件うち74件が未提出であるが、すでに督促を行っており、期日までに報告できるよう督促を行っていく旨報告された。

#### 《2023年3月～2024年1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

### 【3. その他】

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

事務局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⑤-1、資料⑤-2、別紙資料をもとに説明のうえで審議され、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21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