

第59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12月8日（金）17時00分～18時01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、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
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：坂下暁子、山本松男、宮島明紀、松浪京子

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 第57回議事録（案）について

資料1のとおり、第57回議事録（案）が確認され承認された。木内委員長より前回委員会にて教授会で周知することとしていた「保管している検体の保管方法について」及び「オプトアウト文書の掲示場所」について11月の教授会にて周知した旨、また12月の教授会でも再周知する旨報告がなされた。

2) 定例審査について

受付番号：20231012-040（新規審査） 資料2

申 請 者：昭和大学病院 小児科 助教 山下 恒聖 先生

課 題 名：超重症鶏卵・牛乳・小麦アレルギー患者に対する極微量食物経口負荷試験が耐性誘導に与える有効性を検証する前向き介入研究

審査結果：承認

3) 重篤な逸脱/有害事象報告について

受付番号：20231116-060

申 請 者：昭和大学病院 先端がん治療センター 講師 酒井 瞳 先生

課 題 名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究
(JBCRG-C08 ATTRIBUTE)

審査結果：承認

4) 定期報告について

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4-1）をもとに審議がなされ、報告された76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～12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。9月分以前の未提出は0件であり、10～12月分の報告についても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。

また、事務局より第47回、55回、57回の倫理委員会において報告されていなかった8件の迅速審査結果について、追加報告分として報告がなされた。

4) 終了報告について

資料 7-1 のとおり、2023 年 11 月 2 日～同年 12 月 4 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 7-2 のとおり、2023 年 3 月～2024 年 2 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 8 月までに終了した研究はすべて提出済みであり、9 月から 12 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、8 月：14 件

すべて提出済み（終了報告または変更申請）

9 月：21 件（未提出 1 件） 10 月：16 件（未提出 2 件）

11 月：7 件（未提出 2 件） 12 月：120 件（未提出 48 件） 1 月：6 件（未提出 6 件） 2 月：5 件（5 件）

現在督促中

【3. その他】

1) 令和 6 年度（2024 年度）倫理委員会日程（案）について

資料 8 のとおり、令和 6 年度（2024 年度）倫理委員会日程（案）について報告がなされた。

次回開催について

2024 年 1 月 12 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 尚之