

第60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12月21日（木）17時00分～17時21分
2. 場 所：大学1号館6階会議室（Web会議にて開催）
3. 委 員：角田卓也、松山高明、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
西脇怜史、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：鈴木 洋、宮島明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第58回議事録（案）について

資料1のとおり、第58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48件のうち47件の臨床研究の継続が承認された。

残り1件の臨床研究には逸脱報告があり、詳細な内容の確認が必要となったため継続審査となった。また、資料2-2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

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。

また、高木課長より第54回、56回、58回の倫理委員会において報告がされていなかった5件の臨床研究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5-1のとおり、2023年11月9日～同年12月15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～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9月までに終了した研究はすべて提出済みであり、終了月から2か月経過した10月及び1か月経過した11月はそれぞれ残り1件となった旨報告がなされた。12月は年度末のため件数が多いが、全数118件うち38件（前月報告時74件）が未提出であるが、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、8月：14件、9月：21件
すべて提出済み（終了報告または変更申請）

10月：16件（未提出1件）、11月：7件（未提出1件）、12月：118件（未提出38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6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

2023年1月25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