

第61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1月12日（金）17時00分～18時33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：木内祐二、坂下暁子、内田直樹、山本松男、富田真佐子、小林真一、平沼直人
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：関沢明彦、川添和義、西脇怜史、宮島明紀
6. 議 題：
 - 【1. 審議事項】
 - 1) 第59回議事録（案）について
資料1のとおり、第59回議事録（案）が確認され承認された。
 - 2) 定例審査について
 - ①受付番号：20231121-074（新規審査） 資料2
申 請 者：昭和大学 ストレスマネジメント研究所 教授 中尾 睦宏 先生
課 題 名：オンラインを活用したストレスマネジメントの心理・行動・身体面への変化に関する定量的評価
審査結果：承認
 - ②受付番号：20231018-052（新規審査） 資料3
申 請 者：保健医療学部 理学療法学科 講師 大塚 裕之 先生
課 題 名：健康成人に対する神経筋電気刺激の介入が皮質筋コヒーレンスおよび筋間コヒーレンスに与える影響
審査結果：承認
 - 3) 有害事象報告について
 - ①受付番号：20231219-059（発生日時：2023年6月2日） 資料4
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）
資料4に基づき有害事象について報告がなされ、承認がなされた。
 - ②受付番号：20231212-062（発生日時：2023年8月5日） 資料5
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）
資料5に基づき有害事象について報告がなされ、承認がなされた。
 - ③受付番号：20231205-069（発生日時：2023年10月30日） 資料6
申 請 者：医学部 外科学講座乳腺外科学部門 特任教授 中村 清吾 先生
課 題 名：JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験
資料6に基づき有害事象について報告がなされ、承認がなされた。

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7-1）をもとに審議され、報告された35件中32件の臨床研究については有害事象の発現や逸脱がなく、1件の研究で逸脱が報告されたが、重大な逸脱ではないことが報告され、継続が承認された。残りの2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対象外。

また、資料7-2のとおり、2023年3月～2024年1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。10月分以前の未提出は0件であり、2023年11月～2024年1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8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9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10-1のとおり、2023年12月5日～2024年1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。終了月から3か月経過した10月は1件、1か月経過した11月は残り0件となった旨報告がなされた。

3月終了分については年度末のため全数383件と件数が多く、現在332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～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、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2件） 11月：7件（未提出0件） 12月：118件（未提出16件）

1月：6件（未提出2件） 3月：383件（未提出332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11のとおり、令和6年度（2024年度）倫理委員会日程（案）について変更等の連絡が無かったため、決定となった旨報告がなされた。

2) 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、北海道大学病院の臨床研究にかかわるUSBメモリ紛失に対して、北海道大学が文部科学省、厚生労働省の各大臣に提出した、重大な不適合報告書について報告がなされた。

次回開催について

2024年2月9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 尚起