

第62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1月25日（木）17時00分～17時43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、鈴木 洋、古屋純一、向後麻里、加賀谷善教、小林真一、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：松山高明、内田直樹、平沼直人、宮島明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第60回議事録（案）について

資料1のとおり、第60回議事録（案）が確認され承認された。

2) 定例審査について

受付番号：20231212-065（新規審査） 資料2

申 請 者：臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学部門 助教 馬場 勇太 先生

課 題 名：造血器腫瘍遺伝子パネル検査における検体採取後の保存安定性に係る検討

審査結果：承認

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69件のうち、前回継続審査となった研究（No. 37）も含めた59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、2024年1月19日時点での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。最終期限を超える10月分までの未提出は0件であり、報告月を過ぎて2ヶ月以内の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説明がなされた。

【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12月15日～2024年1月19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、2024年1月19日時点での2023年3月～2024年3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、終了月から2ヶ月を超えた2023年3月～11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1ヶ月を超えた12月終了分についても、総数118件のうち未提出は13件と非常に良い状況との説明がなされた。

また、終了月の2ヶ月前である3月終了分については年度末のため、総数383件のうち未提出は324件であるが、終了後3か月以内に未提出が無くなるよう督促を行っていく旨の説明がなされた。

《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
10月：16件、11月：7件
すべて提出済み（終了報告または変更申請）

12月：118件（未提出13件）、1月：6件（未提出1件）、2月：5件（未提出1件）
3月：383件（未提出324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）について変更等の連絡が無かったため、決定となった旨の報告がなされた。
- 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。
- 3) 第68回 医学系大学倫理委員会連絡会議 学術集会について
角田委員長より2023年12月22日（金）～12月23日（土）に開催された医学系大学倫理委員会連絡会議（LAMSEC）の学術集会の内容について報告がなされた。

次回開催について

2024年2月22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