

第63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：2024年2月9日（金）17時00分～17時12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、坂下暁子、内田直樹、富田真佐子、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、齊藤史絵
5. 欠 席：関沢明彦、山本松男、川添和義、宮島明紀、桑原理恵
6. 議 題：
【1. 審議事項】
 - 1) 第61回議事録（案）について
資料1のとおり、第61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21件のうち、18件の臨床研究の継続が承認された。残りの3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2-2のとおり、2024年2月2日時点での2023年3月～2024年2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月分までの未提出は0件で、11月分の2件の研究については、報告期限を超えているが、変更申請が完了後に定期報告を提出予定となっているので問題はない旨報告がされた。
【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。
 - 4) 終了報告について
資料5-1のとおり、2024年1月5日～2024年2月2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、11月終了分まで未提出は0件で、問題なく提出されている旨報告がされた。
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、未提出が現在230件であるが、先月の報告時より102件減少しており、順調に提出がされている旨報告された。
《2023年3月～2024年4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、1月：6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）、2月：5件（未提出1件）、3月：383件（未提出230件）、
4月：11件（未提出11件） 現在督促中
 - 5) 不適合報告審査後の対応について 資料6
受付番号：M3123
申 請 者：昭和大学病院 心臓血管外科 教授 青木 淳先生
課 題 名：昭和大学病院における弁膜症の治療効果の調査

倫理委員会の審査結果で出された指示事項について、対応結果が報告されたため、停止となっていた本研究が再開された旨の報告がなされた。

【3. その他】

1) 次回開催時刻変更について

次回3月8日（金）開催時刻について、17時から17時30分に変更されることが決定された。

次回開催について

2024年3月8日（金）17時30分～

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