

第64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：2024年2月22日（木）17時00分～17時34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：角田卓也、松山高明、鈴木 洋、内田直樹、古屋純一、加賀谷善教、小林真一、平沼直人
宮島明紀、松浪京子
4. 事務局：高木 満、中澤尚起、桑原理恵、齊藤史絵
5. 欠 席：向後麻里、西脇怜史、山口 淳

6. 議題

【1. 審議事項】

- 1) 第62回議事録（案）について 資料1

資料1のとおり、第62回議事録（案）が確認され承認された。

- 2) 不適合報告について（継続審査）資料2

受付番号：22-333-B

申 請 者：昭和大学 歯学部 小児成育歯科学講座 助教 新田 雅一先生

課 題 名：歯科材料S-PRGフィラーを応用したスポーツマウスガードの酸緩衝能
効果臨床的評価試験

審査結果：承認

- 3) 定期報告について 資料3-1、3-2

事務局より定期報告のリスト（資料3-1）をもとに43件の報告があり、そのうち重篤な有害事象の発現や重大な逸脱が無い事を確認した40件、および重篤な有害事象の報告があった2件（No3、No. 31）の研究について説明がなされ、審議の結果、42件の臨床研究の継続が承認された。

ただし、No. 31の定期報告の審査にて、後ろ向き観察研究における死亡症例を有害事象として報告する必要性について、事務局にて調査した結果を次回の委員会で報告し、検討することとなった。

また、資料3-2のとおり、2024年2月19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。最終期限を超える11月分までの未提出は11月分が1件あるが、変更申請中であり問題ない事の報告がなされ、報告月を過ぎて2ヶ月以内の2023年12月～2024年2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、2024年1月20日～2024年2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2月19日時点での2023年3月～2024年4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～2024年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2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1ヶ月前である3月終了分については、年度末のため総数が383件と多いが、未提出は181件まで順調に減少しており、提出期限である終了後3か月以内（2024年6月まで）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、12月：6件、2月5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）、3月：383件（未提出181件）、4月：11件（未提出11件）

現在督促中

【3.その他】

次回開催について

2024年3月28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