

第65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3月8日（金）17時45分～17時55分
2. 場 所：大学1号館2階会議室（Web会議にて開催）
3. 委 員：木内祐二、関沢明彦、内田直樹、山本松男、川添和義、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：桑原理恵、中澤尚起、齊藤史絵
5. 欠 席：坂下暁子、宮島明紀、高木 満

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 第63回議事録（案）について

資料1のとおり、第63回議事録（案）が確認され承認された。

2) 有害事象報告について

受付番号：20240213-003 資料2

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

審査結果：承認

3) 定期報告について

木内委員長より、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65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3月1日時点での2023年3月～2024年3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。12月分3件の未提出の研究については、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4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5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6-1のとおり、2024年2月3日～2024年3月1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6-2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、未提出が現在155件であるが督促を行っており順調に提出がされている旨報告がなされた。

《2023年3月～2024年5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、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14件）、3月：383件（未提出155件）、4月：13件（未提出13件）、
5月17件（未提出15件） 現在督促中

【3. その他】

次回開催について

2024 年 4 月 12 日（金）17 時 00 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