

第66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3月28日（木）17時00分～17時40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、鈴木 洋、内田直樹、向後麻里、平沼直人、西脇怜史、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：松山高明、古屋純一、加賀谷善教、小林真一、宮島明紀、山口 淳

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第64回議事録（案）について

資料1のとおり、第64回議事録（案）が確認され承認された。

2) 定期報告について

事務局より定期報告のリスト（資料2-1）をもとに42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42件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。

また、資料2-2のとおり、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。提出月から2ヶ月後の最終期限を超えた12月分の未提出は2件あるが、変更申請中であるため保留となっており、審査完了後に提出予定のため問題ない旨の報告がなされた。

定期報告書（資料2-1概要）

提出件数	研究継続の審査結果				
	審査件数	承認	継続審査	変更	研究中止
42件	42件	42件	0件	0件	0件

定期報告提出状況（資料2-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	終了
期限越え	R5.12月分	98	2	77	19
2ヶ月経過	R6.1月分	87	4	72	11
1ヶ月経過	R6.2月分	114	16	80	18
提出月	R6.3月分	109	64	38	7

【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3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4-1のとおり、2024年2月20日～2024年3月22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4-2のとおり、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、期限の超過なく問題なく提出されている旨報告がなされた。件数が多い3月終了分については、総数383件のうち未提出は60件まで減少し、順調に提出されている旨報告がなされた。

終了報告書（資料4-1概要）

提出件数	うち、他機関の倫理委員会で承認された研究の終了報告	1件 ※報告のみ
33件		

終了報告提出状況（資料4-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限越え	R5.11月分	7	0	6	1
3ヶ月経過	R5.12月分	118	2	65	51
2ヶ月経過	R6.1月分	6	0	3	3
1ヶ月経過	R6.2月分	5	0	2	3
提出月	R6.3月分	383	60	172	151
1ヶ月前	R6.4月分	13	6	1	6
2ヶ月前	R6.5月分	17	9	5	3

【3.その他】

1) 有害事象の報告要否について

前回（第64回）倫理委員会（B班）で確認事項となっていた有害事象報告の要否について、事務局から資料5のとおり報告がなされ、有害事象発生時のフロー図（案）について承認された。次回開催される（第67回）倫理委員会A班においても報告を行い、フロー図（案）に基づき運用を開始し、適宜修正を行いながら運用していくこととなった。

次回開催について

2024年4月25日（木）17時～

以上

議事録作成者：統括研究推進センター事務局
臨床研究支援課
中澤 尚起