

第67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4月12日（金）17時00分～17時30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
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、中澤尚起、齊藤史絵
5. 欠 席：坂下暁子、宮島明紀、山口淳

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 第65回議事録（案）について

資料1のとおり、第65回議事録（案）が確認され承認された。

2) 重篤な有害事象報告について

受付番号：22-099-A ①（発生日：2024年2月15日）

申 請 者：昭和大学病院 先端がん治療研究臨床センター 講師 酒井 瞳 先生

課 題 名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き

観察研究(JBCRG-C08 ATTRIBUTE)

審査結果：承認

受付番号：22-099-A ②（発生日：2024年2月16日）

申 請 者：昭和大学病院 先端がん治療研究臨床センター 講師 酒井 瞳 先生

課 題 名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き

観察研究(JBCRG-C08 ATTRIBUTE)

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4-1）をもとに審議され、審査対象51件の臨床研究の継続について承認された。

また、資料4-2について、事務局より定期報告の提出状況について報告がなされ、問題ない旨の説明がなされた。

定期報告書（資料4-1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
63件	51件	51件	0件	0件	0件

定期報告提出状況（資料4-2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	R6.3月分	114	14	80	20
1ヶ月経過	R6.4月分	109	51	47	11
提出月	R6.5月分	53	53	0	0

【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3月2日～2024年4月4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、2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。

終了報告書（資料6-1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	4件 ※報告のみ
41件		

終了報告提出状況（資料6-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
3ヶ月経過	R6.1月分	6	0	3	3
2ヶ月経過	R6.2月分	5	0	2	3
1ヶ月経過	R6.3月分	383	49	184	150
提出月	R6.4月分	13	4	3	6
1ヶ月前	R6.5月分	17	9	5	3
2ヶ月前	R6.6月分	18	17	0	1

【3. その他】

1) 有害事象の報告要否について

有害事象報告の要否について、事務局から資料7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。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5月10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