

第68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4月25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、内田直樹、古屋純一、向後麻里、加賀谷善教、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、桑原理恵、齊藤史絵
5. 欠 席：松山高明、鈴木 洋、宮島明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第66回議事録（案）について

資料1のとおり、第66回議事録（案）が確認され承認された。

2) 定例審査について

受付番号：20240313-028（新規審査）

申 請 者：薬学部 臨床薬学講座 臨床研究開発学部門 教授 肥田 典子 先生

課 題 名：ブルガリアンダマスクローズウォーター摂取における肌の改善効果及び
体内への影響

審査結果：承認

3) 重篤な有害事象報告および逸脱報告について

受付番号：有害事象報告：20240405-067、逸脱報告：20240405-068

申 請 者：昭和大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 講師 小原 信 先生

課 題 名：2型糖尿病患者におけるグラルギンU-100/リキシセナチド配合注と
デグルデグ/リラグルチド配合注との血糖変動及び酸化ストレスへの
影響に対する検討

審査結果：承認

4) 定期報告について

事務局より定期報告のリスト（資料4-1）をもとに40件の報告があり、そのうち重篤な有害事象の
発現や重大な逸脱報告があった研究3件を含めて説明がなされ、審議の結果、40件の臨床研究の継続
が承認された。

また、資料4-2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、提出月から2ヶ
月後の最終期限を超えたR5.12月分の未提出1件については、他機関の倫理委員会で審査される変更
申請のため、承認されるまで待つしかない状況である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
40件	40件	40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	1	82	15
2ヶ月経過	R6.2月分	114	12	83	19
1ヶ月経過	R6.3月分	109	32	65	12
提出月	R6.4月分	53	46	7	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

資料5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6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7-1のとおり、2024年3月23日～2024年4月29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7-2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39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7-1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	0件 ※報告のみ
23件		

終了報告提出状況（資料7-2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	39	193	151
提出月	R6.4月分	13	5	4	4
1ヶ月前	R6.5月分	17	8	6	3
2ヶ月前	R6.6月分	18	16	1	1

【3. その他】

1) 倫理審査申請システム機能追加および臨床研究における情報公開（オプトアウト）の掲載場所変更について

資料8のとおり、情報公開文書（オプトアウト）が昭和大学ホームページのどこに掲載されているか、どのような研究がどこの施設で実施されているか検索しやすくなった事で、倫理指針に基づく研究の実施がより適切なものとなった旨の説明がなされた。

次回開催について

2024年5月23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