

第69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5月10日（金）17時00分～17時15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、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：高木 満、桑原理恵、中澤尚起、齊藤史絵
5. 欠 席：坂下暁子、川添和義、宮島明紀

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 第67回議事録（案）について

資料1のとおり、第67回議事録（案）が確認され承認された。

2) 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2-1）をもとに審議され、審査対象32件の臨床研究の継続について承認された。

また、資料2-2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2-1概要）

提出件数	研究継続の審査結果					他倫理委員会承認の研究（報告のみ）
	審査件数	承認	継続審査	変更	研究中止	
36件	32件	32件	0件	0件	0件	4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	R6.2月分	114	0	95	19
2ヶ月経過	R6.3月分	109	16	81	12
1ヶ月経過	R6.4月分	53	26	26	1
提出月	R6.5月分	96	96	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4月5日～2024年5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4-2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	0件	※報告のみ
13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
3ヶ月経過	R6.2月分	5	0	2	3
2ヶ月経過	R6.3月分	383	26	203	154
1ヶ月経過	R6.4月分	13	5	4	4
提出月	R6.5月分	17	7	6	4
1ヶ月前	R6.6月分	18	14	2	2
2ヶ月前	R6.7月分	25	24	1	0

【3. その他】

1) 有害事象の報告要否について

資料8のとおり、情報公開文書（オプトアウト）について昭和大学ホームページの掲載場所の変更、および研究課題名や実施施設の検索機能などが追加されたことで、研究対象者が把握しやすくなり、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6月14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