

第70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5月23日（木）17時00分～17時10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、松山高明、鈴木 洋、内田直樹、古屋純一、小林真一、平沼直人、宮島明紀
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：向後麻里、加賀谷善教、西脇怜史

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第68回議事録（案）について

資料1のとおり、第68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34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33件の研究について説明がなされ、審議の結果、33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1件について、他の倫理委員会で承認された研究であり、その倫理委員会に現在変更申請中であるため保留となっていることについて説明がなされ、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					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	
34件	33件	33件	0件	0件	0件	1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	1	82	15
2ヶ月経過	R6.2月分	109	2	95	12
1ヶ月経過	R6.3月分	53	17	32	4
提出月	R6.4月分	96	84	8	4

【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3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4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5-1のとおり、2024年4月20日～2024年5月17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5-2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13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5-1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
16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
期限越え	R6.1月分	6	0	3	3
3ヶ月経過	R6.2月分	5	0	2	3
2ヶ月経過	R6.3月分	383	13	209	161
1ヶ月経過	R6.4月分	13	5	4	4
提出月	R6.5月分	17	4	7	6
1ヶ月前	R6.6月分	18	13	3	2
2ヶ月前	R6.7月分	25	20	4	1

5) 他機関一括審査移行報告について

資料6のとおり、既に昭和大学の倫理委員会において審査承認された下記臨床研究について、主たる研究機関の国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会にて一括審査が行われ、承認されたことが報告された

承認番号：G308

課題名：重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究

【3. その他】

特になし

次回開催について

2024年6月27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