

## 第72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6月27日（木）17時00分～17時24分
2. 場 所：大学1号館6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、向後麻里、加賀谷善教、小林真一、平沼直人、西脇伶史、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：古屋純一、宮島明紀、原田史穂子

### 6. 議題

#### 【1. 審議事項】

##### 1) 第70回議事録（案）について

資料1のとおり、第70回議事録（案）が確認され承認された。

##### 2) 不適合報告について

受付番号：20240515-057

申 請 者：昭和大学病院 消化器内科 准教授 片桐 敦 先生

課 題 名：食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究

結 果：承認

##### 3) 定期報告について

事務局より定期報告のリスト（資料3-1）をもとに41件の報告がされた。そのうち重篤な有害事象の発現や逸脱報告がある研究2件については、角田委員長が問題ないことを確認したとの説明がなされ、研究継続の審査対象となる38件の研究について、審議の結果、38件の臨床研究の継続が承認された。また、資料3-2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3-1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 |                   |
| 41件  | 38件       | 38件 | 0件   | 0件 | 0件   | 3件                |

定期報告提出状況（資料3-2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 | R6.4月分  | 53  | 4   | 43  | 6  |
| 1ヶ月経過 | R6.5月分  | 96  | 21  | 65  | 10 |
| 提出月   | R6.6月分  | 116 | 102 | 13  | 1  |

#### 【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4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5月18日～2024年6月18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、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6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 | 2件 |
| 14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 |
|-------|--------|-----|-----|-----|------|
| 期限越え  | R6.2月分 | 5   | 0   | 2   | 3    |
| 3ヶ月経過 | R6.3月分 | 383 | 6   | 215 | 162  |
| 2ヶ月経過 | R6.4月分 | 13  | 3   | 6   | 4    |
| 1ヶ月経過 | R6.5月分 | 17  | 1   | 9   | 7    |
| 提出月   | R6.6月分 | 17  | 0   | 9   | 8    |
| 1ヶ月前  | R6.7月分 | 25  | 18  | 5   | 2    |
| 2ヶ月前  | R6.8月分 | 14  | 11  | 1   | 2    |

### 【3. その他】

#### 1) 議事録（案）の決裁までの流れについて

資料7のとおり、本委員会の議事録の承認手順の運用について報告がなされ、承認された。

次回開催について

2024年7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室  
臨床研究支援課  
桑原 理恵