

第74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7月25日（木）17時00分～19時06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、内田直樹、向後麻里、小林真一、平沼直人、西脇怜史、松浪京子、
山口 淳、古屋純一
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、齊藤史絵、中澤尚起、原田史穂子
5. 欠 席：鈴木 洋、加賀谷善教、宮島明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 定例審査

①受付番号：20240627-047（新規審査）

申 請 者：脳機能解析・デジタル医学研究所 准教授 佐藤 洋輔先生

課 題 名：脳波およびファンクショナルMRIによる非侵襲的な高次脳機能評価法の開発

審査結果：承認

②受付番号：20240530-026（新規審査）

申 請 者：横浜市北部病院 歯科麻酔科 助教 下野 史菜子 先生

課 題 名：修正型電気けいれん療法におけるレミゾラムの効果についての研究

審査結果：継続審査

2) 不適合報告について

①承認番号：22-221-B

申 請 者：昭和大学 医学部 内科学講座 呼吸器アレルギー内科学部門 助教 宮田 祐人 先生

課 題 名：非盲検ランダム化クロスオーバー比較試験による特発性肺線維症もしくは進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象にした1分間椅子立ち上がりテストの有用性

結 果：承認

②承認番号：2023-051-B

申 請 者：昭和大学 先端がん治療研究所 講師 酒井 瞳 先生

課 題 名：ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスクを評価する多遺伝子アッセイ（MammaPrint/ Blueprint）を用いた後方視的多施設共同観察研究

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5-1）をもとに50件の報告がされた。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44件の研究について説明がなされ、審議の結果、44件の臨床研究の継続が承認された。逸脱のある以下の研究（承認番号：M3397）について説明がなされ、審議の結果、研究停止とすることとなった。

また、資料5-2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、その倫理委員会にて変更申請が承認され、現在、昭和大学病院にて変更申請の実施許可手続きを行っている状況であり、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5-1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	不承認	停止	中止	非該当	
50件	45件	44件	0件	0件	1件	0件	0件	5件

定期報告提出状況（資料5-2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	R6.5月分	96	5	79	12
1ヶ月経過	R6.6月分	116	34	79	3
提出月	R6.7月分	106	68	34	4

承認番号：M3397

申請者：昭和大学病院 食道がんセンター 講師 有吉 朋丈 先生

課題名：胸腔鏡下食道亜全摘術における術後疼痛コントロール法の検討 腹横筋筋膜面ブロック併用下フェンタニル持続静注・アセトアミノフェン定期点滴投与と硬膜外麻酔のランダム化比較試験

結果：研究停止

・審査結果の理由

研究に組み入れたほとんどの症例で逸脱が発生している状況と内容から、研究の継続は困難としたため

・研究再開の条件

①麻酔科と連携して実施できる体制をとること。

②研究計画通りに研究が実施できること。（逸脱の防止）

③上記を踏まえて研究計画を再検討し、変更申請を行い倫理委員会定例審査で承認を得ること。

【2. 報告事項】

1) 第72回議事録について

資料6のとおり、第72回議事録（案）が確認され承認された。

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7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8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9-1のとおり、2024年6月8日～2024年7月5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9-2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。

終了報告書（資料9-1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	1件
11件		

終了報告提出状況（資料9-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限越え	R6.3月分	383	0	219	164
3ヶ月経過	R6.4月分	13	2	7	4
2ヶ月経過	R6.5月分	17	1	9	7
1ヶ月経過	R6.6月分	17	3	9	5
提出月	R6.7月分	25	8	11	6
1ヶ月前	R6.8月分	14	8	3	3
2ヶ月前	R6.9月分	37	28	5	4

【3. その他】

特になし

次回開催について

2024年8月22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