

第75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8月9日（金）17時00分～19時01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：木内祐二、内田直樹、川添和義、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、齊藤史絵、原田史穂子
5. 欠 席：関沢明彦、山本松男、宮島明紀、中澤尚起

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 定例審査

受付番号：20240507-024（新規審査） 資料1

申請者：昭和大学 医学部 小児科学講座 小児内科学部門 教授 今井 孝成

課題名：牛乳経口免疫療法の舌下免疫療法併用効果に関するランダム化対照比較試験と抗原特異的IgEの抗原結合親和性の評価指標としての探索

審査結果：承認

2) 逸脱報告について

受付番号：2023-061-A 資料2

申請者：昭和大学 薬学部 病院 薬剤学講座 助教 太田 品子 先生

課題名：昭和大学歯科病院における障がい者の服用薬剤とその服用方法に関する実態調査

審査結果：承認

3) 定期報告について

木内委員長より、重篤な有害事象の発現や逸脱が無い事を確認した、定期報告のリスト（資料3-1）をもとに審議され、審査対象48件の臨床研究の継続について承認された。

また、資料3-2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た。提出期限を超えた12月分の未提出の1件について、現時点では提出がされ、0件となった旨報告がなされた。

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	
48件	42件	42件	0件	0件	0件	6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
期限超え	R5.12月分	98	1	82	15
2ヶ月経過	R6.6月分	116	10	103	3
1ヶ月経過	R6.7月分	106	44	57	5
提出月	R6.8月分	116	116	0	0

4) 不適合報告について（臨時追加議題）資料8

承認番号：2019-0239 新潟大学倫理委員会承認番号

申請者：昭和大学 医学部 脳神経内科 教授 村上 秀友 先生

課題名：脳脊髄液および血液バイオマーカーによる認知症疾患診断法の確立

審査結果：①本事案が重大な不適合に該当するかについて

継続審査

※次回のB班の結果を含めて再度審査を実施。

②新潟大学に送付した22検体の取り扱いについて

送付した検体（22検体）とデータについて、昭和大学は研究として認めていないため、新潟大学の研究には組み入れられず、検体とデータは廃棄して欲しいとの見解を新潟大学の研究代表者から新潟大学の倫理委員会に伝えてもらうこと。

③再発防止策について

脳神経内科については、報告書に記載された対策を速やかに実施すること。

昭和大学としての対策については、継続審査。

【2. 報告事項】

1) 第73回議事録について

資料4のとおり、第73回議事録について承認された旨の報告がなされた。

2) 利益相反委員会からの報告

報告なし

3) 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。

4) 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。

5) 終了報告について

資料7-1のとおり、2024年7月6日～2024年8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7-2のとおり、提出期限超えの3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
15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
期限超え	R6.4月分	13	0	8	5
3ヶ月経過	R6.5月分	17	1	9	7
2ヶ月経過	R6.6月分	17	3	9	5
1ヶ月経過	R6.7月分	25	6	13	6
提出月	R6.8月分	14	5	6	3
1ヶ月前	R6.9月分	37	27	5	5
2ヶ月前	R6.10月分	15	14	0	1

【3. その他】

次回開催について

2024年9月13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