

第76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8月22日（木）17時00分～18時40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、内田直樹、加賀谷善教、小林真一、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、中澤尚起、原田史穂子
5. 欠 席：松山高明、鈴木 洋、古屋純一、向後麻里、平沼直人、宮島明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 定例審査

①受付番号：20240710-047（新規審査）

申 請 者：薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 准教授 大林 真幸先生

課 題 名：敗血症患者の腎機能亢進時におけるメロペネム持続投与の薬物動態的有用性の評価

審査結果：承認

②受付番号：20240802-067（新規審査）

申 請 者：保健医療学部 看護学科 教授 田中 晶子 先生

課 題 名：触覚・嗅覚・聴覚の快適刺激が脳の活性化に与える効果

呼吸・唾液・脳波・指尖脈波・心拍数及び心理尺度から

審査結果：承認

2) 不適合報告について

①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

結 果：①**重大な不適合に該当するか**

本件は、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、指針）』ガイダンスの、第 11「研究に係る適切な対応と報告」の3「大臣への報告等」に記載されている、「倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合」に該当し、指針に対する**不適合の程度が重大である**。

②**22 検体の取り扱いについて**

研究として送付した検体やデータについては廃棄するという見解を新潟大学の研究代表者および倫理委員会に伝えること。

あくまでも本学の見解のため、最終的な決定は研究代表機関の新潟大学の倫理委員会の決定に従うこととする。

③**再発防止策について**

脳神経内科については、逸脱/不適合報告書に記載の通り、速やかに実施すること。

本学については、今後検討のうえ、実施すること。（教授会等の周知および研究責任者に対する倫理委員会未承認研究の確認の実施など）

3) 定期報告について

事務局より定期報告のリスト（資料4-1）をもとに53件の報告がなされた。

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49件の研究について説明がなされ、審議の結果、49件の臨床研究の継続が承認された。

以下の研究（承認番号：M2855）について、有害事象の発現および逸脱/不適合の発生について説明がなされ、本研究は不適合により、研究機関の長である久光学長から研究停止命令が2023年7月25日付で発令され、現在も停止中のため、本定期報告の審査結果も研究停止となった。

また、資料4-2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。

定期報告書（資料4-1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	
53件	50件	49件	0件	0件	1件	0件	0件	3件

定期報告提出状況（資料4-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	終了
期限越え	R6.5月分	96	0	84	12
2ヶ月経過	R6.6月分	116	3	109	4
1ヶ月経過	R6.7月分	106	27	72	7
提出月	R6.8月分	116	114	1	1

承認番号：M2855

申請者：昭和大学歯科病院内科クリニック 内科 教授（員外） 木庭 新治 先生

課題名：冠動脈硬化症の病態及び経過に与える各種血管作動性物質および脂質関連因子の意義
観察研究（コホート研究）

Observational study of significance of various vasoactive compounds and lipid-related biomarkers on pathological conditions and clinical course in coronary atherosclerosis. A cohort study 冠動脈硬化症と血管作動性物質および脂質関連因子

結果：研究停止

【2. 報告事項】

1) 第74回議事録について

資料5のとおり、第74回議事録がについて承認された旨の報告がなされた。

2) 逸脱/不適合報告の修正について

承認番号：22-221-B

申請者：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

資料6のとおり、前回の委員会で修正の上承認となっていた、上記研究の逸脱/不適合報告書について、委員会より指摘された修正事項が修正され、承認をした旨報告がなされた。

3) 利益相反委員会からの報告

報告なし

4) 症例報告 結果一覧について

報告なし

5) 迅速審査 結果一覧について

資料7のとおり、迅速審査結果一覧について報告がなされた。

6) 終了報告について

資料8-1のとおり、2024年7月20日～2024年8月14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8-2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8-1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
10件		

終了報告提出状況（資料8-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限越え	R6.4月分	13	0	8	5
3ヶ月経過	R6.5月分	17	0	10	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	4	7	3
1ヶ月前	R6.9月分	37	24	8	5
2ヶ月前	R6.10月分	15	11	0	4

【3. その他】

特になし

次回開催について

2024年9月26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