

第80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10月31日（木）17時10分～18時20分
2. 場 所：大学1号館6階会議室（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、加賀谷善教、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、中澤尚起、桑原理恵、齊藤史絵、原田史穂子
5. 欠 席：古屋純一、向後麻里、宮島明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 定例審査

①受付番号：20240530-026（継続審査） 資料1

申 請 者：昭和大学横浜市北部病院 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マゾラムの効果についての研究

審査結果：承認

2) 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78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68件の研究について説明がなされ、審議の結果、68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。

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	不承認	停止	中止	非該当	
78件	68件	68件	0件	0件	0件	0件	0件	10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	R6.7月分	106	0	96	10
2ヶ月経過	R6.8月分	116	3	109	4
1ヶ月経過	R6.9月分	90	15	71	4
提出月	R6.10月分	146	104	37	5

【2. 報告事項】

1) 第78回議事録について

資料4のとおり、第78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

資料5のとおり、2024年9月の利益相反委員会の審査状況について報告がなされた。

3) 症例報告 結果一覧について

報告なし

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 9 月 18 日～2024 年 10 月 22 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、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	1件
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
期限越え	R6.6月分	17	0	12	5
3ヶ月経過	R6.7月分	25	2	17	6
2ヶ月経過	R6.8月分	14	1	8	5
1ヶ月経過	R6.9月分	37	7	19	11
提出月	R6.10月分	15	5	2	8
1ヶ月前	R6.11月分	9	5	3	1
2ヶ月前	R6.12月分	138	93	25	20

【3. その他】

1) 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にて倫理審査申請受け入れの可否について

資料 8 のとおり、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にて倫理審査申請受け入れの可否について議論がなされた。その結果、「否」となった。なお、本研究のデータを活かす方法等について事務局に相談があった場合は、新たな研究として申請するよう促すこととなった。

次回開催について

2024 年 11 月 28 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