

第81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11月8日（金）17時00分～19時15分
2. 場 所：大学1号館2階会議室（Web会議にて開催）
3. 委 員：木内祐二、内田直樹、富田真佐子、小林真一、平沼直人、西脇怜史、松浪京子、
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、中澤尚起、齊藤史絵
5. 欠 席：関沢明彦、山本松男、川添和義、宮島明紀、山口 淳、原田史穂子

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 定例審査

受付番号：20240805-090（新規申請） 資料1

申 請 者：薬学部 臨床薬学講座 臨床研究開発学部門 教授 肥田 典子 先生

課 題 名：小児へのミニタブレット反復投与時の受容性を評価するための試験

審査結果：承認

2) 重篤な有害事象報告について

受付番号：M2346 資料2

申 請 者：昭和大学病院循環器内科 准教授 浅野 拓 先生

課 題 名：Micra 経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究

審査結果：承認

3) 逸脱/不適合報告について

①受付番号：M2346 資料3

申 請 者：昭和大学病院循環器内科 准教授 浅野 拓 先生

課 題 名：Micra 経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究

審査結果：承認

②受付番号：M3368 資料4

申 請 者：昭和大学病院 食道がん センター 教授 大塚 耕司 先生

課 題 名：胸腔鏡下食道亜全摘術の再建に電動自動吻合器を用いた検討

審査結果：承認

③受付番号：G301 資料5

申 請 者：昭和大学歯科病院 歯周 病科 教授 山本 松男 先生

課 題 名：侵襲性歯周炎のヒト全ゲノム解読と遺伝子多型解

審査結果：承認

4) 定期報告について

木内委員長より定期報告のリスト（資料6-1）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52件の研究について説明がなされ、審議の結果、52件の臨床研究の継続が承認された。

また、資料6-2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。

定期報告書（資料6-1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	
53件	52件	52件	0件	0件	0件	1件

定期報告提出状況（資料6-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R6.8月分	116	0	111	5
2ヶ月経過	R6.9月分	90	12	71	7
1ヶ月経過	R6.10月分	146	95	45	6
提出月	R6.11月分	128	128	0	0

【2. 報告事項】

1) 第79回議事録について

資料7のとおり、第79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8のとおり、2024年10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

資料9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10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11-1のとおり、2024年10月1日～2024年10月29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11-2のとおり、提出期限超えの7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11-1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 ※報告のみ
15件		

終了報告提出状況（資料11-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限超え	R6.7月分	25	0	17	8
3ヶ月経過	R6.8月分	14	1	8	5
2ヶ月経過	R6.9月分	37	5	21	11
1ヶ月経過	R6.10月分	15	3	3	9
提出月	R6.11月分	9	5	3	1
1ヶ月前	R6.12月分	138	85	30	23
2ヶ月前	R7.1月分	9	9	0	0

【3. その他】

次回開催について

2024年12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局
臨床研究支援課
齊藤 史絵