第82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11月28日(木)17時00分~18時05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、内田直樹、古屋純一、向後麻里、加賀谷善教、小林真一、平沼直人、

宮島明紀、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:鈴木 洋、西脇怜史

6. 議題

[1. 審議事項]

1) 定例審査

①受付番号:20240701-053(新規審査) 資料1

申請者:保健医療学部看護学科講師市村菜奈先生課題名:音楽に合わせた手指運動が脳血流に与える影響

審査結果:承認

②受付番号:20240918-102(新規審査) 資料2

申 請 者: 歯学部 口腔健康管理学講座 口腔機能管理学部門 教授 古屋 純一 先生 課 題 名: 口腔乾燥症患者向けに開発された義歯安定材使用下での義歯の維持力の評価

審查結果: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30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22件の研究について説明がなさ

れ、審議の結果、22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 |
|------|------|-----------|------|-----|----|----|-----|------------|
| | 審査件数 | 承認 | 継続審査 | 不承認 | 停止 | 中止 | 非該当 | 究(報告のみ) |
| 30件 | 22件 | 22件 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 | 8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 | R6.8月分 | 116 | 0 | 111 | 5 | | |
| 2ヶ月経過 | R6.9月分 | 90 | 5 | 78 | 7 | | |
| 1ヶ月経過 | R6.10月分 | 146 | 52 | 86 | 8 | | |
| 提出月 | R6.11月分 | 128 | 119 | 8 | 1 | | |

【2. 報告事項】

1) 第80回議事録について

資料4のとおり、第80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 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 10 月 23 日~2024 年 11 月 21 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 | |
|------|----------------|----|
| 18件 | 認された研究の終了報告 | 0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 | R6.7月分 | 25 | 0 | 17 | 8 |
| 3ヶ月経過 | R6.8月分 | 14 | 0 | 9 | 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 | 2 | 5 | 2 |
| 1ヶ月前 | R6.12月分 | 138 | 76 | 32 | 30 |
| 2ヶ月前 | R7.1月分 | 9 | 5 | 3 | 1 |

【3. その他 】

次回開催について 2024年12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