

第84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12月26日（木）17時00分～17時15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、向後麻里、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、宮島明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 有害事象報告について

審査結果：M3110 資料1

申 請 者：医学部 内科学講座 消化器内科学部門 准教授 片桐 敦 先生

課 題 名：JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する
第Ⅲ相単群検証的試験

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2-1）をもとに66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56件の研究について説明がなされ、審議の結果、56件の臨床研究の継続が承認された。

併せて、他の倫理委員会で一括審査されたNo. 57の研究について、逸脱／不適合の有無が有りとなっているが、他の倫理委員会で審査、承認されている旨の報告がなされた。

また、資料2-2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2-1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	
66件	56件	56件	0件	0件	0件	0件	0件	10件

定期報告提出状況（資料2-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	終了
期限越え	R6.9月分	90	0	81	9
2ヶ月経過	R6.10月分	146	7	126	13
1ヶ月経過	R6.11月分	128	52	68	8
提出月	R6.12月分	108	75	29	4

【2. 報告事項】

1) 第82回議事録について

資料3のとおり、第82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4のとおり、2024年11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5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6-1のとおり、2024年11月22日～2024年12月20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6-2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6-1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
20件		

終了報告提出状況（資料6-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限越え	R6.8月分	14	0	9	5
3ヶ月経過	R6.9月分	37	1	24	12
2ヶ月経過	R6.10月分	15	3	3	9
1ヶ月経過	R6.11月分	9	1	6	2
提出月	R6.12月分	138	46	46	46
1ヶ月前	R7.1月分	9	4	3	2
2ヶ月前	R7.2月分	3	2	0	1

【3. その他】

次回開催について

2025年1月23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