#### 第87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:2025年2月14日(金)17時00分~17時18分

2. 場 所:大学1号館6階会議室(Web会議にて開催)

3. 委 員:木内祐二、関沢明彦、内田直樹、山本松男、川添和義、富田真佐子、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、原田史穂子、齊藤史絵

5. 欠 席:西脇怜史

#### 6.議題:

### 【1. 審議事項】

#### 1) 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1-1)をもとに68件の報告がなされた。

そのうち重篤な有害事象の発現や逸脱/不適合が無い事を確認した55件の研究および逸脱/不適合の発生がありと報告された研究の3件 (No. 25 No. 50、No. 56) について説明がなされ、審査の結果、58件の臨床研究の継続が承認された。

また、資料1-2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、未提出は0件である 旨併せて報告がなされた。

## 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	
	審査件数	承認	継続審査	変更	研究中止	(報告のみ)	
68件	58件	58件	0件	0件	0件	10件	

#### 定期報告提出状況(資料2-2抜粋)

#### (R6年12月26日時点)

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R6.10月分	128	0	116	12
2ヶ月経過	R6.11月分	108	8	93	7
1ヶ月経過	R6.12月分	142	49	80	13
提出月	R7.1月分	131	131	0	0

#### 【2. 報告事項】

1) 第85回議事録について

資料2のとおり、第85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3のとおり、2025年1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4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 12 月 27 日~2025 年 2 月 5 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、提出期限超えの 10 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6-1概要)

提出件数	うち、他機関の倫理委員会で承		
30件	認された研究の終了報告	1件	※報告のみ

# 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
期限超え	R6.10月分	15	0	5	10
3ヶ月経過	R6.11月分	9	0	6	3
2ヶ月経過	R6.12月分	138	24	57	57
1ヶ月経過	R7.1月分	9	1	6	2
提出月	R7.2月分	3	2	0	1
1ヶ月前	R7.3月分	420	308	58	54
2ヶ月前	R7.4月分	15	15	0	0

## 【3. その他】

・ 特になし

次回開催について

2025年3月14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室

臨床研究支援課

中澤 尚起