

第90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：2025年3月27日（木）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：角田卓也、松山高明、鈴木 洋、内田直樹、古屋純一、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：向後麻里、宮島明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 逸脱報告について

承認番号：M1951-N

研究責任者：医学部 内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門 教授 矢嶋 宣幸

課題名：全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築

審査結果：承認

上記逸脱報告について報告がなされ承認された。

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51件の研究について報告がなされた。有害事象の発生および逸脱/不適合の発生の有無が「あり」となっていた1件の研究（No, 45）については先程の逸脱報告で承認済みである旨説明がなされ、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	
53件	52件	52件	0件	0件	0件	0件	0件	1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	R6.12月分	108	0	100	8
2ヶ月経過	R7.1月分	142	4	115	23
1ヶ月経過	R7.2月分	131	20	102	9
提出月	R7.3月分	130	63	61	6

【2. 報告事項】

1) 第88回議事録について

資料3のとおり、第88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、2025年2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、2025年2月20日～2025年3月19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	4件
44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	R6.11月分	9	0	6	3
3ヶ月経過	R6.12月分	138	13	66	59
2ヶ月経過	R7.1月分	9	1	6	2
1ヶ月経過	R7.2月分	3	1	1	1
提出月	R7.3月分	420	143	144	133
1ヶ月前	R7.4月分	15	12	1	2
2ヶ月前	R7.5月分	11	8	2	1

【3. その他】

1) 校名変更に係る対応について

資料7のとおり、校名変更に係る対応について報告がなされた。

2) 令和7年度（2025年度）倫理委員会日程について

資料8のとおり、令和7年度（2025年度）倫理委員会開催日程について報告がなされた。

3) 倫理委員会構成委員について

資料9のとおり、倫理委員会構成委員について報告がなされた。

次回開催について

2025年4月24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