

第78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9月26日（木）17時00分～18時00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
宮島明紀、松浪京子
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、齊藤史絵、中澤尚起、原田史穂子
5. 欠 席：向後麻里、西脇怜史、山口 淳

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 定期報告について

事務局より定期報告のリスト（資料1-1）をもとに46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43件の研究について説明がなされ、審議の結果、43件の臨床研究の継続が承認された。
 また、資料1-2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1-1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	
46件	43件	43件	0件	0件	0件	0件	0件	3件

定期報告提出状況（資料1-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	終了
期限越え	R6.6月分	116	0	113	3
2ヶ月経過	R6.7月分	106	5	91	10
1ヶ月経過	R6.8月分	116	31	83	2
提出月	R6.9月分	90	74	15	1

【2. 報告事項】

1) 第76回議事録について

資料2のとおり、第76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

報告なし

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3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4-1のとおり、2024年8月15日～2024年9月18日に受理された終了報告書について報告がなされた。

うち、2024年4月25日開催の第68回B班にて逸脱報告がされ、審査の上承認となった下記研究の終了報告についても報告がなされた。

承認番号：22-317-B

課 題 名：カンナビジオール製品に対する保険薬局薬剤師の認知度および情報提供による意識変容に関する研究
研究責任者：佐藤 均

資料 4-2 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4-1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
8件		

終了報告提出状況（資料4-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限越え	R6.5月分	17	0	10	7
3ヶ月経過	R6.6月分	17	1	11	5
2ヶ月経過	R6.7月分	25	3	16	6
1ヶ月経過	R6.8月分	14	2	8	4
提出月	R6.9月分	37	14	14	9
1ヶ月前	R6.10月分	15	9	0	6
2ヶ月前	R6.11月分	9	7	2	0

6) 他機関一括審査移行報告について

資料5 のとおり、他機関の一括審査に移行することについて報告がなされた。

7) 不適合報告について

承認番号：2019-0239（新潟大学倫理委員会承認番号）

申 請 者：昭和大学 医学部 脳神経内科 教授 村上 秀友 先生

課 題 名：脳脊髄液および血液バイオマーカーによる認知症疾患診断法の確立

倫理委員会 A 班で継続審査となっていた上記不適合報告の審査結果について、B 班と同様に「重大な不適合」とした旨の報告がなされた。

また、A、B 班両委員会の審査結果を学長に報告することや今後の対応について説明がなされた。

【3. その他】

1) 教育研修

倫理指針の規定に則り、下記研修内容を出席した委員および事務局員が受講し、教育・研修が実施された。

開催場所：昭和大学 旗の台キャンパス 1 号館 6 階会議室（Web での開催）

教育方法：講習形式（Web 方式）

教育内容：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

講 師：国立研究開発法人国立がん研究センター

東病院 倫理審査事務室 主任研究員 遠矢 和希先生

教育資料：ICR 臨床研究入門 (<https://www.icrweb.jp/my/index.php>)

次回開催について

2024 年 10 月 31 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