

第77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：2024年9月13日（金）17時00分～19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：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、平沼直人
西脇怜史、松浪京子、山口 淳
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、齊藤史絵、原田史穂子、中澤尚起
5. 欠 席：小林真一、宮島明紀

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 定例審査

①受付番号：20240409-044（継続審査） 資料1

申 請 者：昭和大学 歯学部 歯科補綴学講座 助教 浦野 絵里 先生（研究分担者：田原 広子先生）

課 題 名：MPCコーティング処理による有床義歯使用者に対する口臭抑制効果

審査結果：承認

②受付番号：20240508-062（新規審査） 資料2

申 請 者：医学部 衛生学公衆衛生学講座 准教授 吉本 隆彦 先生

課 題 名：特定保健指導対象者に対する運動習慣改善アプリを用いた腰痛予防および肥満改善効果
：クラスター無作為化比較試験

審査結果：承認

2) 有害事象報告について

①受付番号：22-099-A 資料3

申 請 者：昭和大学病院 先端がん治療研究臨床センター 講師 酒井 瞳 先生

課 題 名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究
（JBCRG-C08 ATTRIBUTE）

審査結果：承認

②受付番号：G292 資料4

申 請 者：昭和大学藤が丘病院 特任教授 鹿間 裕介 先生

課 題 名：特発性肺線維症における血清 microRNA を用いた抗線維化薬の治療反応性ならびに
副作用発現の検討審査

結 果：承認

3) 定期報告について

木内委員長より、重篤な有害事象の発現や逸脱が無い事を確認した、定期報告のリスト（資料5-1）をもとに審議され、審査対象23件の臨床研究の継続について承認された。

また、資料5-2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た。

定期報告書（資料5-1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	変更	研究中止	
28件	23件	23件	0件	0件	0件	5件

定期報告提出状況（資料5-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R6.6月分	116	0	113	3
2ヶ月経過	R6.7月分	106	7	79	20
1ヶ月経過	R6.8月分	116	42	2	72
提出月	R6.9月分	90	90	0	0

4) 不適合報告について 資料6

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

出席委員：木内祐二、内田直樹、川添和義、富田真佐子、平沼直人、西脇怜史、松浪京子、山口 淳

結果：①**重大な不適合に該当するか**

本件は、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、指針）』ガイダンスの、第 11「研究に係る適切な対応と報告」の3「大臣への報告等」に記載されている、「倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合」に該当し、指針に対する**不適合の程度が重大である**。

②22 検体の取り扱いについて

③再発防止策について

※②③については、前回審査済み。

【2. 報告事項】

1) 第75回議事録について

資料7のとおり、第75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

資料8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9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10-1のとおり、2024年8月6日～2024年8月28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10-2のとおり、提出期限超えの3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10-1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	0件 ※報告のみ
6件		

終了報告提出状況（資料10-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限超え	R6.5月分	17	0	10	7
3ヶ月経過	R6.6月分	17	1	14	2
2ヶ月経過	R6.7月分	25	4	19	2
1ヶ月経過	R6.8月分	14	2	10	2
提出月	R6.9月分	37	21	13	3
1ヶ月前	R6.10月分	15	10	4	1
2ヶ月前	R6.11月分	9	9	0	0

【3. その他】

次回開催について

2024年10月11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