

第86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1月23日（木）17時00分～17時10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、向後麻里、加賀谷善教、
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：小林真一、平沼直人、宮島明紀

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40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31件の研究について報告がなされた。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. 24）については第74回倫理委員会にて既に逸脱報告に対する審査が承認済みである旨説明がなされ、審議の結果、31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	
40件	31件	31件	0件	0件	0件	0件	0件	9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	R6.10月分	146	0	131	15
2ヶ月経過	R6.11月分	128	20	99	9
1ヶ月経過	R6.12月分	108	38	64	6
提出月	R7.1月分	142	140	1	1

【2. 報告事項】

1) 第84回議事録について

資料2のとおり、第84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、2024年12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4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 5-1 のとおり、2024 年 12 月 21 日～2025 年 1 月 15 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 5-2 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5-1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
10件		

終了報告提出状況（資料5-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限越え	R6.9月分	37	0	25	12
3ヶ月経過	R6.10月分	15	3	3	9
2ヶ月経過	R6.11月分	9	0	6	3
1ヶ月経過	R6.12月分	138	30	54	54
提出月	R7.1月分	9	4	3	2
1ヶ月前	R7.2月分	3	2	0	1
2ヶ月前	R7.3月分	420	407	3	10

【3. その他】

1) 倫理委員会の統合について

高木課長より、現在 A 班 B 班の 2 班体制で実施されている倫理委員会について、委員会を統合し 1 班体制で行うことが SURAC 委員会承認され、令和 7 年 4 月から 1 班体制での実施が決定した旨の報告がなされた。

次回開催について

2025 年 2 月 27 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