

第83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12月13日（金）17時00分～17時55分
2. 場 所：大学1号館5階東会議室（Web会議にて開催）
3. 委 員：木内祐二、山本松男、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、中澤尚起、桑原理恵、原田史穂子、齊藤史絵
5. 欠 席：関沢明彦、内田直樹、川添和義、小林真一、宮島明紀

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 定例審査

受付番号：20241023-206（新規申請） 資料1

申 請 者：昭和大学横浜市北部病院 消化器内科 講師 三澤 将史 先生

課 題 名：人工知能にもとづく大腸内視鏡computer-aided diagnosis (CADx) の有効性評価：
多施設ランダム化比較試験 Study of AI-based COmputer-aided diagnosis in colonoscopy
for Polyp charactErization: a multi-center randomized controlled trial
(AI-SCOPE Trial)

審査結果：承認

2) 逸脱/不適合報告について

受付番号：M3203-N 資料2

申 請 者：医学部 内科学講座 消化器内科学部門 准教授 片桐 敦 先生

課 題 名：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

審査結果：承認

3) 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3-1）をもとに84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66件、および重篤な有害事象、逸脱/不適合の発生がありと報告された研究の1件について説明がなされた。重篤な有害事象および逸脱/不適合がありと報告があった1件（No. 51）の内容については、第81回の倫理委員会にて審議、承認済であることが報告された。審議の結果、67件の臨床研究の継続が承認された。

また、資料3-2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3-1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	
84件	67件	67件	0件	0件	0件	17件

定期報告提出状況（資料3-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R6.9月分	90	0	81	9
2ヶ月経過	R6.10月分	146	19	114	13
1ヶ月経過	R6.11月分	128	61	60	7
提出月	R6.12月分	108	108	0	0

【2. 報告事項】

1) 第81回議事録について

資料4のとおり、第81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5のとおり、2024年11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6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7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8-1のとおり、2024年10月29日～2024年12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8-2のとおり、提出期限超えの8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8-1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	※報告のみ
19件			

終了報告提出状況（資料8-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限超え	R6.8月分	14	0	9	5
3ヶ月経過	R6.9月分	37	4	22	11
2ヶ月経過	R6.10月分	15	3	3	9
1ヶ月経過	R6.11月分	9	1	6	2
提出月	R6.12月分	138	61	41	36
1ヶ月前	R7.1月分	9	5	3	1
2ヶ月前	R7.2月分	3	3	0	0

【3. その他】

次回開催について

2025年1月10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
桑原 理恵