

第79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10月11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、山本松男、川添和義、富田真佐子、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、桑原理恵、齊藤史絵、原田史穂子、中澤尚起
5. 欠 席：内田直樹、宮島明紀

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 定例審査

受付番号：20240808-079（新規申請） 資料1

申 請 者：歯学部 歯科補綴学講座 准教授 高場 雅之 先生

課 題 名：オクルーザルスプリントのガイダンスの違いが睡眠時ブラキシズム患者の睡眠中の筋活動量に与える影響

審査結果：承認

2) 重篤な有害事象報告について

受付番号：2023-136-A 資料2

申 請 者：糖尿病代謝内分泌内科 准教授 小原 信 先生

課 題 名：2型糖尿病患者におけるチルゼパチドによる酸化ストレスおよび血糖変動に対する影響に関する探索的研究

審査結果：承認

3) 逸脱報告について

受付番号：2023-178-A 資料3

申 請 者：昭和大学附属烏山病院 精神神経科 教授 岩波 明 先生

課 題 名：成人用ADHD評価尺度Adult ADHD Investigator Symptom Rating Scale（AISRS）日本語版の信頼性及び妥当性の検討

審査結果：承認

4) 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4-1）をもとに審議され、審査対象54件の臨床研究の継続について承認された。

また、資料4-2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4-1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	
57件	54件	54件	0件	0件	0件	3件

定期報告提出状況（資料4-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R6.7月分	106	0	96	10
2ヶ月経過	R6.8月分	116	12	100	4
1ヶ月経過	R6.9月分	90	37	50	3
提出月	R6.10月分	146	146	0	0

【2. 報告事項】

1) 第77回議事録について

資料5のとおり、第77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6のとおり、2024年9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7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8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9-1のとおり、2024年8月29日～2024年10月1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9-2のとおり、提出期限超えの6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9-1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
17件		

終了報告提出状況（資料9-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限超え	R6.6月分	17	0	12	5
3ヶ月経過	R6.7月分	25	3	16	6
2ヶ月経過	R6.8月分	14	2	8	4
1ヶ月経過	R6.9月分	37	8	18	11
提出月	R6.10月分	15	8	1	6
1ヶ月前	R6.11月分	9	6	3	0
2ヶ月前	R6.12月分	138	135	0	3

【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

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

次回開催について

2024 年 11 月 8 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