

第85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：2025年1月10日（金）17時00分～17時18分
2. 場 所：大学1号館2階会議室（Web会議にて開催）
3. 委 員：木内祐二、内田直樹、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、中澤尚起、桑原理恵、原田史穂子、齊藤史絵
5. 欠 席：関沢明彦、山本松男、宮島明紀

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 有害事象報告について

受付番号：22-099-A 資料1

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) 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2-1）をもとに29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26件の研究について説明がなされ、審議の結果、26件の臨床研究の継続が承認された。

また、資料2-2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、本資料はR6年12月26日時点のため、R6.10月分の未提出の研究2件は12月末までに定期報告が提出され、未提出は0件である旨併せて報告がなされた。

定期報告書（資料2-1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	
29件	26件	26件	0件	0件	0件	3件

定期報告提出状況（資料2-2抜粋）

（R6年12月26日時点）

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R6.10月分	146	2	129	15
2ヶ月経過	R6.11月分	128	28	91	9
1ヶ月経過	R6.12月分	108	71	33	4
提出月	R7.1月分	142	142	0	0

【2. 報告事項】

1) 第83回議事録について

資料3のとおり、第83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4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

資料5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6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7-1のとおり、2024年12月6日～2024年12月26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7-2のとおり、提出期限超えの9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7-1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
10件		

終了報告提出状況（資料7-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限超え	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	1	6	2
1ヶ月経過	R6.12月分	138	37	50	51
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	415	0	5

【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14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