

第100回昭和医科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議事録

1. 日 時：2026年1月22日（木）17時00分～17時17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：松山高明、渡井 有、内田直樹、井上嘉彦、嶋田 顕、古屋純一、向後麻里、 富田真佐子、  
小林真一、西脇怜史、山口 淳
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、齊藤史絵
5. 欠 席：緒方浩顕、平沼直人、宮島明紀、松浪京子、本橋千夏、中澤尚起、原田史穂子

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87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69件について説明がなされ、審査の結果、69件の臨床研究の継続が承認された。  
また、資料1-2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、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	変更	研究中止	
87件	69件	69件	0件	0件	0件	18件

定期報告提出状況（資料1-2抜粋）（令和8年1月15日時点）

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R7.10月分	164	0	149	15
2ヶ月経過	R7.11月分	154	27	118	9
1ヶ月経過	R7.12月分	137	38	94	5
提出月	R8.1月分	160	136	24	0

【2. 報告事項】

1) 第99回議事録について

資料2のとおり、第99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、2025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) 症例報告について

資料4のとおり、症例報告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5のとおり、迅速審査結果一覧について報告がなされた。

5) 終了報告提出一覧

資料6-1のとおり、2025年12月20日～2026年1月14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6-2のとおり、提出期限超えの9月終了分までの未提出は1件であった。当該研究は他機関にて中央一括審査が行われ、本学では実施許可のみを行っている。本学の研究責任者からは、研究代表機関より現時点では審査資料等の提供がなく、本学における手続きが実施できない状況である旨の報告がなされた。

終了報告書（資料6-1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	2件 ※報告のみ
19		

終了報告提出状況（資料6-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限超え	R7.9月分	39	1	25	13
3ヶ月経過	R7.10月分	16	3	10	3
2ヶ月経過	R7.11月分	9	3	4	2
1ヶ月経過	R7.12月分	184	41	88	55
提出月	R8.1月分	11	5	5	1
1ヶ月前	R8.2月分	8	4	1	3
2ヶ月前	R8.3月分	452	443	0	9

【3. その他】

- 1) 試料・情報を使った多機関共同研究で自己点検票の提出を求めた結果報告書ならびに現地調査について昭和医科大学で発生した個人情報漏洩事案を契機とした再発防止策である、臨床研究の自己点検票を回収した結果の報告および現地調査案について、事務局より説明がなされ、承認された。

自己点検票の回収対象：30件

要確認の候補となる研究：5件 → メールで対応表の矛盾点を確認

3件 → 現地調査対象

(No. 4:産婦人科、No. 9:脳神経内科、No. 14:呼吸器・アレルギー内科)

調査委員：小林委員、渡井委員、龍准教授、諸星講師（臨床研究アドバイザー）、事務局

調査方法：① 同意書の確認

② 研究によって得られた情報の確認（符号化されているか等）

③ 研究によって得られた検体の確認（符号化されているか等）

④ ①～③の適切な保管方法ならびに保管期間の確認

⑤ 研究で得られた情報・検体を外部提供する場合、適切な記録の有無の確認

調査時期：令和8年3月予定

次回開催について

2026年2月26日（木）17時00分～

以上

議事録作成者：統括研究推進センター事務局

臨床研究支援課

高木 満