

## 第99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：2025年12月25日（木）17時00分～18時35分
2. 場 所：大学1号館3階小会議室（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、向後麻里、 小林真一、平沼直人、  
宮島明紀、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：古屋純一、緒方浩顕、富田真佐子、西脇怜史、本橋千夏  
※内田委員は【1. 審議事項】1) ①途中退席のため以降の審議等は欠席

### 6. 議 題：

#### 【1. 審議事項】

##### 1) 逸脱/不適合報告

##### ①承認番号：G219-N（昭和医科大学承認番号）

研究代表者：昭和医科大学 医学部 小児科学講座 小児内科学部門 教授（員外） 加藤 光広

課題名：てんかん症候群の原因解明と治療法開発

資料1-1：三重大学

資料1-2：岩手医科大学

審査結果：承認 ※詳細は審査結果の概要参照

##### ②承認番号：G220-N（昭和医科大学承認番号）

研究代表者：昭和医科大学 医学部 小児科学講座 小児内科学部門 教授（員外） 加藤 光広

課題名：脳形成障害の原因解明と治療法開発

資料2-1：三重大学

資料2-2：岩手医科大学

審査結果：承認 ※詳細は審査結果の概要参照

#### 審査結果の概要

##### ・三重大学の不適合事案について（資料1-1、資料2-1）

一括審査移行後の研究に対する不適合については、重大な不適合には該当しないとの判断がなされた。三重大学における本研究の継続、今後の対応、再発防止策については、三重大学の倫理委員会の指示に従うこととする。

##### ・岩手医科大学の不適合事案について（資料1-2、資料2-2）

重大な不適合に該当すると判断され、文部科学省及び厚生労働省への報告は岩手医科大学から実施することとなった。また、今後の対応と再発防止策を実施したうえで研究の継続を可とすることとなった。

##### 2) 定期報告について

事務局より定期報告のリスト（資料3-1）をもとに131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103件について説明がなされ、審査の結果、103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、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<br>(報告のみ) |
|------|-----------|------|------|----|------|-----------------------|
|      | 審査件数      | 承認   | 継続審査 | 変更 | 研究中止 |                       |
| 131件 | 103件      | 103件 | 0件   | 0件 | 0件   | 28件                   |

定期報告提出状況（資料3-2抜粋）（令和7年12月19日時点）

|       |         | 全件  | 未提出 | 提出済 | 終了 |
|-------|---------|-----|-----|-----|----|
| 期限超え  | R7.9月分  | 126 | 0   | 109 | 17 |
| 2ヶ月経過 | R7.10月分 | 164 | 11  | 140 | 13 |
| 1ヶ月経過 | R7.11月分 | 154 | 36  | 110 | 8  |
| 提出月   | R7.12月分 | 137 | 100 | 34  | 3  |

【2. 報告事項】

1) 第98回議事録について

資料4のとおり、第98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、2025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) 症例報告について

資料6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) 終了報告提出一覧

資料8-1のとおり、2025年11月21日～2025年12月19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、研究代表機関にて研究期間の延長申請中であるとの報告があったが、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 | 6件 ※報告のみ |
|------|---------------------------|----------|
| 23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  | R7.5月分  | 12  | 1   | 10  | 1    |
| 期限超え  | R7.8月分  | 14  | 0   | 7   | 7    |
| 3ヶ月経過 | R7.9月分  | 39  | 2   | 24  | 13   |
| 2ヶ月経過 | R7.10月分 | 16  | 5   | 8   | 3    |
| 1ヶ月経過 | R7.11月分 | 9   | 3   | 4   | 2    |
| 提出月   | R7.12月分 | 184 | 60  | 77  | 47   |
| 1ヶ月前  | R8.1月分  | 11  | 6   | 5   | 0    |
| 2ヶ月前  | R8.2月分  | 8   | 5   | 1   | 2    |

### 【3. その他】

1) 不適合事案に関する意見聴取について

資料9に基づき高木事務長より説明がなされた。

研究課題名 : アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした 全国一元化  
レジストリおよびバイオレポジトリの構築

研究代表機関 : 国立がん研究センター

研究代表者 : 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 科長 福田 隆治

実施許可番号 : J220221-1

研究責任者 : 昭和医科大学医学部内科学講座 血液内科学部門 教授 服部 憲路

本委員会において意見をとりまとめ、研究機関の長である上條学長に報告することとなった。

### 次回開催について

2026年1月22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室

臨床研究支援課

中澤 尚起