

第98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11月27日（木）17時00分～18時00分
  2. 場 所：大学1号館6階会議室（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、緒方浩顕、嶋田 顕、古屋純一、向後麻里、  
富田真佐子、小林真一、平沼直人、西脇怜史、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：本橋千夏
- ※井上委員、富田委員は【1. 審議事項】1) ②より出席

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 逸脱/不適合報告

①承認番号：2024-229-A

研究責任者：昭和医科大学 先端がん治療研究所 准教授 酒井 瞳

課 題 名：HR+, HER2- 高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療6か月時点の  
継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究（Abema EBC）

審 査 結 果：承認

②承認番号：G213

研究責任者：昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター 特任教授 工藤 進英

課 題 名：陥凹型大腸癌における遺伝子解析および発癌機序の解明

審 査 結 果：承認

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180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154件及び逸脱/不適合の発生がありとなっていたNo. 125の研究について説明がなされ、審査の結果、155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 （報告のみ）
	審査件数	承認	継続審査	変更	研究中止	
180件	155件	155件	0件	0件	0件	25件

定期報告提出状況（資料3-2抜粋）

（令和7年11月20日時点）

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R7.8月分	125	0	117	8
2ヶ月経過	R7.9月分	126	19	91	16
1ヶ月経過	R7.10月分	164	39	116	9
提出月	R7.11月分	154	105	48	1

## 【2. 報告事項】

### 1) 第97回議事録について

資料4のとおり、第97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10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10月16日～2025年11月20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7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	5件	※報告のみ
54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	R7.7月分	24	0	13	11
3ヶ月経過	R7.8月分	14	1	6	7
2ヶ月経過	R7.9月分	39	3	24	12
1ヶ月経過	R7.10月分	16	7	6	3
提出月	R7.11月分	9	4	4	1
1ヶ月前	R7.12月分	184	93	67	24
2ヶ月前	R8.1月分	11	9	2	0

## 【3. その他】

### 1) 令和8年度（2026年度）倫理委員会開催日程（案）について

資料9に基づき、令和8年度（2026年度）倫理委員会開催日程（案）について説明がなされた。

2) 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：昭和医科大学 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

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

次回開催について

2025年12月25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