

第101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2月26日 (木) 17時00分～19時15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、松浪京子
4. 事務局 : 高木 満、桑原理恵、齊藤史絵、原田史穂子
5. 欠 席 : 宮島明紀、山口 淳、本橋千夏、中澤尚起
※嶋田委員、古屋委員、向後委員は【1. 審議事項】1) ②途中退席、
西脇委員は、3) 逸脱/不適合報告②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) 定例審査

- ①受付番号 : 20260105-009 (新規申請)
研究責任者 : 昭和医科大学 薬学部 臨床薬学講座 臨床研究開発学部門 教授 (員外) 肥田 典子
課 題 名 : 新規pH依存性ポリマーコーティングを施した生菌の大腸デリバリーカプセルの生体内崩壊挙動評価 : Ingestible Event Marker (IEM) センサーを用いた探索的臨床研究
審 査 結 果 : 継続審査
- ②受付番号 : 20251114-137 (新規申請)
研究責任者 : 昭和医科大学 薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門 教授 岸本 桂子
課 題 名 : 摂食嚥下障害と内服薬嚥下障害の違いに関する検討
—造影用硫酸バリウム散入りの検査食およびカプセルを用いたVF検査—
審 査 結 果 : 承認

2) 重篤な有害事象報告

- ①承認番号 : M3110
研究責任者 : 医学部 内科学講座 消化器内科学部門 准教授 片桐 敦
課 題 名 : JCOG1902 : 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験
審 査 結 果 : 承認

3) 逸脱/不適合報告

- ①承認番号 : M438
研究代表者 : 昭和医科大学病院 腎臓内科 客員教授 柴田 孝則
課 題 名 : IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究
審 査 結 果 : 承認
- ②承認番号 : G219-N (昭和医科大学承認番号)
研究代表者 : 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5-1 : 帝京大学
資料5-2 : 富山大学
審 査 結 果 : 承認
- ③承認番号 : G220-N (昭和医科大学承認番号)
研究代表者 : 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6 : 帝京大学
審 査 結 果 : 承認

4) 定期報告

事務局より定期報告のリスト（資料7-1）をもとに184件の報告がなされた。

そのうち本委員会で審査、承認され、現在実施中の154件の研究について説明がなされ、審査の結果、154件の臨床研究の継続が承認された。

また、資料7-2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7-1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	
184件	154件	154件	0件	0件	0件	30件

定期報告提出状況（資料7-2抜粋）（令和8年2月19日時点）

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R7.11月分	154	0	140	14
2ヶ月経過	R7.12月分	137	8	112	17
1ヶ月経過	R8.1月分	160	28	118	14
提出月	R8.2月分	135	88	43	4

【2. 報告事項】

1) 第100回議事録について

資料8のとおり、第100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9のとおり、2026年1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10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11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12-1のとおり、2026年1月15日～2026年2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12-2のとおり、提出期限超えの10月終了分までの未提出は9月終了分の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12-1概要）

提出件数	うち、他機関の倫理委員会で	
109	承認された研究の終了報告	8件 ※報告のみ

終了報告提出状況（資料12-2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
4ヶ月経過	R7.10月分	16	0	13	3
3ヶ月経過	R7.11月分	9	2	5	2
2ヶ月経過	R7.12月分	184	21	103	60
1ヶ月経過	R8.1月分	11	3	8	0
提出月	R8.2月分	8	0	2	6
1ヶ月前	R8.3月分	513	272	148	93
2ヶ月前	R8.4月分	19	17	2	0

6) 不適合事案に関する意見聴取について（報告）

第99回（2025年12月25日開催）の本委員会にて意見聴取を行った事案について、国立がん研究センター中央病院の倫理委員会の審査結果（資料13）に基づき、事務局より報告された。

【3. その他】

次回開催について

2026年3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室

臨床研究支援課

高木 満