

第94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7月24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、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、山口 淳
4. 事務局：高木 満、本橋千夏、中澤尚起、桑原理恵、齊藤史絵
5. 欠 席：井上嘉彦、宮島明紀、原田史穂子

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 定例審査

①受付番号：20250311-143（新規申請）資料1

研究責任者：医学部 外科学講座 乳腺外科学部門 准教授 垂野 香苗

課 題 名：がん未発症BRCA1/2病的バリエント保持者に対するMRIを含む乳房サーベイランス、リキッドバイオプシーの乳癌早期発見に対する有用性の検討

審 査 結 果：承認

②受付番号：M3997（変更申請）資料2

研究責任者：昭和医科大学病院 食道がんセンター 講師 有吉 朋丈

課 題 名：胸腔鏡下食道亜全摘術における術後疼痛コントロール法の検討

腹横筋筋膜面ブロック併用下フェンタニル持続静注・アセトアミノフェン定期点滴投与と硬膜外麻酔のランダム化比較試験

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106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90件の研究について説明がなされ、審査の結果、90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	
106件	90件	90件	0件	0件	0件	16件

定期報告提出状況（資料3-2抜粋）

（令和7年7月16日時点）

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R7.4月分	91	0	87	4
2ヶ月経過	R7.5月分	142	17	116	9
1ヶ月経過	R7.6月分	114	25	89	0
提出月	R7.7月分	119	58	61	0

【2. 報告事項】

1) 第93回議事録について

資料4のとおり、第93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6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6月19日～2025年7月16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3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	4件 ※報告のみ
18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	R7.3月分	422	0	255	167
3ヶ月経過	R7.4月分	15	2	4	9
2ヶ月経過	R7.5月分	12	3	9	0
1ヶ月経過	R7.6月分	24	6	12	6
提出月	R7.7月分	24	12	10	2
1ヶ月前	R7.8月分	14	6	4	4
2ヶ月前	R7.9月分	39	35	4	0

6) 三重大学からの不適合事案について

本学が研究代表機関となる以下の研究で、共同研究機関である三重大学医学部附属病院で発生した不適合事案の報告がなされた。

- ・承認番号：G220-N（昭和医科大学承認番号）
申請者：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
- ・承認番号：G219-N（昭和医科大学承認番号）
申請者：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

上記2件の研究は、本学で2015年に初回承認されたが、共同研究機関である三重大学医学部附属病院の研究責任者が、同病院における倫理審査および研究機関の長による許可手続きを経ることなく、昭和医科大学に検体を送付していた。

その後、2023年3月に両研究は昭和医科大学の中央一括審査へ移行し、三重大学医学部附属病院も共同研究機関として承認されたが、三重大学医学部附属病院の研究機関の長による許可手続きは未実施であった。

三重大学医学部附属病院の倫理審査委員会では本事案を「不適合の程度が重大」と判断し、更なる調査、関係省庁大臣への報告及び公表、再発防止に向けた対応策の検討を進める旨報告がなされた。

【3. その他】

- 1) 臨床研究の自己点検及び定期的な実施状況調査について
事務局より、資料に基づき昭和医科大学で発生した不適合への再発予防策の運用案である臨床研究の自己点検及び定期的な実施状況調査（案）について説明がなされ、承認された。今後、学内で実施していくこととなった。

対 象：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（以下、ERB）で審査・承認された継続中の臨床研究

方 法：①自己点検票を用いて各自点検を行う。

②「自己点検票」の提出（該当者のみ）

倫理審査申請システムより無作為抽出した臨床研究の中から「自己点検票」の提出対象となる研究者には別途通知。

③現地調査（該当者のみ）

上記②の中から現地調査の対象となる研究者には別途通知。

調査委員：ERB 委員長、ERB 委員、臨床研究アドバイザー、ERB 事務局

次回開催について

2025年8月28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
中澤 尚起