

第95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8月28日（木）17時00分～18時30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、井上嘉彦、緒方浩顕、嶋田 顕、富田真佐子、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、本橋千夏、中澤尚起、桑原理恵、齊藤史絵
5. 欠 席：内田直樹、古屋純一、向後麻里、西脇怜史、原田史穂子

6. 議 題：

【1. 審議事項】

1) 定例審査

①受付番号：20250129-195（継続審査）

研究責任者：薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 准教授 大林 真幸

課 題 名：高濃度水素・酸素ガス吸入の腸内細菌叢および生体内のBDNFやサイトカイン
におよぼす影響

審 査 結 果：承認

②承認番号：20250623-197（新規申請）

研究責任者：医学部 整形外科学講座 講師 岡野 市郎

説 明 者：大学院 医学研究科 大学院生 宮本 庸平

課 題 名：腰椎術後患者の術後疼痛コントロールに対するジクロフェナクナトリウム含有
全身性貼付剤の有用性の検討

審 査 結 果：承認

③受付番号：20250728-225（新規申請）

研究責任者：昭和医科大学病院 消化器・一般外科 教授 青木 武士

説 明 者：昭和医科大学病院 消化器・一般外科 講師 藤森 聰

課 題 名：腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術におけるCT volume dataを用いた適切なポート
配置の検討

審 査 結 果：承認

2) 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：M2378

研究責任者：横浜市北部病院 放射線科 准教授 新城 秀典

課 題 名：SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の
治療効果に関する多施設共同観察研究 (UMIN ID: UMIN000021237)

審 査 結 果：承認

不適合報告に対する審査結果は「承認」とするが、委員会より以下の変更申請、再発防止策を講じる
よう意見がなされた。

(1) 研究計画書第4版～第7版への変更申請を許可する。

- (2) 研究計画書第3版での症例登録期間を超えて症例登録した3例については、再同意を取得できた症例のみ組み入れ可とする。
再同意文書には、症例登録期間を超えたことの経緯・謝罪を入れること。
- (3) 再発防止策として、研究代表者または研究事務局からの研究計画書等の変更申請を依頼する際の連絡は、メールもしくは書面など記録に残る形で必ず実施される方策を検討し実施すること。
- (4) 「逸脱/不適合に関する報告書」(2025年8月14日提出)の研究責任者の見解を「研究計画書の改訂」「説明文書、同意文書の改訂」を「不要」としているが、当審査委員会では「要」と判断した。研究計画書および説明文書の改訂は必須であるため、変更申請を行うこと。

3) 定期報告について

事務局より定期報告のリスト(資料6-1)をもとに96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72件の研究および逸脱/不適合の発生がありと報告された研究の1件(No. 24)について説明がなされ、審査の結果、73件の臨床研究の継続が承認された。

また、資料6-2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6-1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	
96件	73件	73件	0件	0件	0件	23件

定期報告提出状況(資料6-2抜粋)

(令和7年8月21日時点)

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R7.5月分	142	0	132	10
2ヶ月経過	R7.6月分	114	7	104	3
1ヶ月経過	R7.7月分	119	25	91	3
提出月	R7.8月分	125	52	73	0

【2. 報告事項】

1) 第94回議事録について

資料7のとおり、第94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8のとおり、2025年7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9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10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11-1のとおり、2025年7月17日~2025年8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11-2のとおり、提出期限超えの4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11-1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	1件	※報告のみ
19件			

終了報告提出状況（資料11-2抜粋）

		全件	未提出	提出済	期間延長
期限超え	R7.4月分	15	0	1	14
3ヶ月経過	R7.5月分	12	1	10	1
2ヶ月経過	R7.6月分	24	5	13	6
1ヶ月経過	R7.7月分	24	8	11	5
提出月	R7.8月分	14	6	4	4
1ヶ月前	R7.9月分	39	21	14	4
2ヶ月前	R7.10月分	16	15	1	0

【3. その他】

- 1) 本学で実施中の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個人情報漏洩事案を契機とした再発防止策として、臨床研究の自己点検及び定期的な実施状況調査を実施することについて、9月1日の統括研究推進センター委員会を経て各研究科教授会等で周知した後、研究者に通知する旨の説明がなされた。当委員会委員には各研究科教授会及び各病院運営委員会等での周知の際の協力依頼がなされた。

次回開催について

2025年9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局
臨床研究支援課
中澤 尚起