

第102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3月26日 (木) 17時00分～18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、緒方浩顕、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、桑原理恵、齊藤史絵、原田史穂子
5. 欠 席 : 井上嘉彦、嶋田 顕、古屋純一、向後麻里、西脇怜史、本橋千夏、中澤尚起  
 ※緒方委員は【1. 審議事項】2) ①逸脱/不適合報告で途中退席

6. 議 題 :

【1. 審議事項】

1) 定例審査

- ①受付番号 : 20251218-214 (新規申請)  
 研究責任者 : 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 : ミニタブレットの錠剤径及び服用方法が日本の小児 (2～6歳) の受容性に与える影響を評価する臨床研究  
 審 査 結 果 : 承認

2) 逸脱/不適合報告

- ①承認番号 : (番号なし)  
 研究代表者 : 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 整形外科 講師 石川 翼  
 課 題 名 : 特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH) の記述疫学に関する研究 (「ONFH定点モニタリングシステム」)  
 審 査 結 果 : 承認

3) 定期報告

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。  
 そのうち本委員会で審査、承認され、現在実施中の111件の研究について説明がなされ、審査の結果、111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	
131件	111件	111件	0件	0件	0件	20件

定期報告提出状況 (資料3-2抜粋)

(令和8年3月19日時点)

		全件	未提出	提出済	終了
期限超え	R7.12月分	137	0	110	27
2ヶ月経過	R8.1月分	160	20	117	23
1ヶ月経過	R8.2月分	135	24	100	11
提出月	R8.3月分	143	97	46	0

【2. 報告事項】

- 1) 第101回議事録について  
資料4のとおり、第101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、2026年2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、2026年2月20日～2026年3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。  
また、資料8-2のとおり、提出期限超えの11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、学外の研究代表機関による中央一括審査が継続中であるため、現時点では本学への審査資料等の提供がなく、本学で必要な手続を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	8件 ※報告のみ
79		

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	R7.9月分	39	1	25	13
期限超え	R7.11月分	9	0	7	2
3ヶ月経過	R7.12月分	184	3	115	66
2ヶ月経過	R8.1月分	11	3	8	0
1ヶ月経過	R8.2月分	8	0	3	5
提出月	R8.3月分	513	153	206	154
1ヶ月前	R8.4月分	19	11	6	2
2ヶ月前	R8.5月分	19	15	4	0

【3. その他】

- 1) 自己点検票の提出を求めた研究の現地調査について  
資料9のとおり、3件の臨床研究について現地調査の結果報告が行われた。このうち、研究①および研究③で軽微な指摘が確認された。研究③では研究者以外が同意取得を行っていたため、研究責任者に不適合報告の提出を求め、本委員会で審査することとなった。
- 2) 2026年度倫理委員会構成委員について  
資料10のとおり、2026年度倫理委員会構成員について、委員2名の交代が報告された。

次回開催について

2026年4月23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  
齊藤 史絵