

昭和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

(医 学 部 および 医学研究科)

1. 日 時 2021年4月22日(木)17時00分～17時40分
2. 場 所 大学1号館5階東会議室 (Web会議にて開催)
3. 出 席 角田卓也、矢持淑子、松山高明、伊與田雅之、内田直樹、大江克憲、小林真一、平沼直人、松浪京子、福成信博、市川博雄、
4. 欠 席 鈴木 洋、安原 一、小風 暁 (オブザーバー)
5. 事務局 堀ノ内陽子、桑原理恵、武井 徹

6. 議 題
 - I. 協議事項(1件)
 - 1) 受付番号：3415
申 請 者：医学部 外科学講座乳腺外科学部門 教授 中村 清吾
課 題 名：PHR/PROを用いたホルモン療法を受ける乳がん患者を対象としたランダム化比較試験によるQOLへの影響の検討
結 果：修正の上で承認

 - 2) 重大な不適合報告書の取扱いについて
(聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会(CRB)からの報告書について)
協議事項として本件を取り扱い協議した結果、審議対象ではなく報告事項とすることで確認した。

 - II. 報告事項
 - 1) 顛末書の再提出について
申 請 者：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 教授 工藤 進英
課 題 名：Japan Polyp Study 登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究
再提出された顛末書について説明がなされた。

 - 2) 迅速審査について
審査期間・・・2021年2月～2021年4月
審査総件数・・・28件(新規・・・17件 変更・・・11件)

 - 3) 利益相反委員会の審査結果について
利益相反委員会にて承認された研究について報告がなされた。

 - 4) 研究終了報告及び研究経過報告未提出者一覧 (案) について
研究終了報告及び研究経過報告未提出者一覧 (案) について報告がなされた。研究終了報告及び研究経過報告がない一覧に記載された研究については5月までに強制終了とする。なお、この一覧については教授会においても報告している。

Ⅲ. その他

1) 前回議事録について

前回の議事録について確認、承認された。

2) 次回開催日時について

日 時：2021年5月27日（木）17時00分 場 所：大学1号館5階東会議室

※毎月第4木曜日 17時00分（定例開催）

議事録作成者：統括研究推進センター
臨床研究支援課

以上