

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2021 年 2 月 3 日） 議事録概要

開催日時	2021 年 2 月 3 日（水） 18：00 ～ 18：24
開催場所	昭和大学 旗の台キャンパス 1 号館 2 階 会議室（WEB 会議にて開催）
出席委員	泉崎雅彦、内田直樹、渡邊 徹、諸川由実代、柏熊留里子、井上永介、平沼直人、松浪京子、小岩信義、内田朝子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【議事】 1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2021 年 1 月 19 日開催）議事録（案）の確認 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2021 年 1 月 19 日開催）議事録（案）を確認し、承認された。 2. 審査事項 (1) 変更審査 「アベマシクリブ誘発性下痢に対するビフィズス菌整腸剤の予防効果およびトリメプチンマレイン酸塩の治療効果を検討する非盲検無作為化第二相試験（MERMAID試験）」 審議の結果：承認 (2) 定期報告 「アベマシクリブ誘発性下痢に対するビフィズス菌整腸剤の予防効果およびトリメプチンマレイン酸塩の治療効果を検討する非盲検無作為化第二相試験（MERMAID試験）」 審議の結果：承認 (3) 変更審査 「限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの安全性に関する臨床研究」 審議の結果：承認 (4) 定期報告 「限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの安全性に関する臨床研究」 審議の結果：承認 3. その他 (1) 簡便審査の報告について（報告事項） 「健康成人女性を対象としたエクオール含有食品エクエル®と乳がん内分泌療法薬の相互作用に関する薬物動態試験」 結果：承認 (2) 2021 年度臨床研究審査委員会の開催日について 2021 年度臨床研究審査委員会の開催日について報告された。
特記事項	