

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2021 年 9 月 1 日） 議事録概要

開催日時	2021 年 9 月 1 日（水） 18：00 ～ 18：50
開催場所	昭和大学 旗の台キャンパス 1 号館 5 階東会議室（WEB 会議にて開催）
出席委員	泉崎雅彦、吉田 仁、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 8 月 3 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 8 月 3 日開催）議事録（案）を確認し、承認された。 2. 審査事項 (1)新規申請 「WJOG14320B HER2陽性乳癌のT-DXd治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験（ERICA）」 審議の結果：継続審査 (2)疾病報告 「未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するABCP（Atezolizumab+Bevacizumab+Carboplatin+Paclitaxel）療法の日本人における有効性、忍容性の検討及び Microbiota によるバイオマーカーの探索」 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） 「日本人健康成人男性におけるベラパミルの血漿中濃度の比較～簡易懸濁法および粉碎による影響の検討～」 結果：承認 「地域中高齢者に対する暗算学習法 SoroTouch の有用性の検討（無作為化比較試験）」 結果：承認 (2)事前確認不要事項の報告について（報告事項） 「乳癌未発症の日本人 BRCA2 遺伝子病的変異保持者に対するタモキシフェンによる化学予防の有効性の検討」 結果：承認
特記事項	