

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2021 年 10 月 6 日） 議事録概要

開催日時	2021 年 10 月 6 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、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 9 月 1 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 9 月 1 日開催）議事録（案）を確認し、承認された。 2. 審査事項 (1) 変更申請 「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：継続審査 (2) 定期報告 「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：継続審査 (3) 変更申請 「Clareon 眼内レンズの術後長期安定性に関する探索的研究」 審議の結果：承認 (4) 定期報告 「Clareon 眼内レンズの術後長期安定性に関する探索的研究」 審議の結果：承認 (5) 変更申請 「WJOG11318B 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 (6) 終了報告 「WJOG11318B 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 (7) 終了報告 「日本人健康成人男性における短期ヘリオケア®反復併用投与のCYP3A阻害を介する薬物相互作用の検討」 審議の結果：承認

	(8) 終了報告 「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」 審議の結果：承認 (9) 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
特記事項	