

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2021年11月17日） 議事録概要

開催日時	2021年11月17日（水） 18:00 ～ 18:27
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	<p>【議事】</p> <p>1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2021年10月6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10月6日開催）議事録（案）を確認し、承認された。</p> <p>2. 審査事項</p> <p>(1) 変更申請 「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</p> <p>(2) 変更申請 「スタチン治療中の2型糖尿病合併高TG血症患者におけるsmall dense LDL コレステロールに対するペマフィブラートの追加投与またはスタチン倍量投与の影響に関する検討」 審議の結果：継続審査</p> <p>(3) 定期報告 「健康成人男性におけるアスピリンミナブレットとアスピリン散の生物学的同等性の検討」 審議の結果：承認</p> <p>(4) 定期報告 「fMRI ニューロフィードバックによる発達障害の新規支援法の開発に関する健康成人を対象とした探索的試験」 審議の結果：承認</p> <p>(5) 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</p> <p>3. その他</p> <p>(1) 簡便審査の報告について（報告事項） 「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）」 結果：承認</p>

	<p>「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」 結果：承認（変更申請分）</p> <p>「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」 結果：承認（定期報告分）</p> <p>(2) 事前確認不要事項の報告について（報告事項）</p> <p>「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）」 結果：承認</p> <p>「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</p> <p>「fMRI ニューロフィードバックによる発達障害の新規支援法の開発に関する健康成人を対象とした探索的試験」 結果：承認</p>
特記事項	