

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2022年1月12日） 議事録概要

開催日時	2022年1月12日（水） 18:00～18:54
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（テレビ会議にて開催）
出席委員	泉崎雅彦、吉田 仁、内田直樹、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><b>【議事】</b></p> <p><b>1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2021年12月1日開催）議事録（案）の確認</b>          学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2021年12月1日開催）議事録（案）を確認し、承認された。</p> <p><b>2. 審査事項</b></p> <p><b>(1) 新規申請</b>          「日本人健康成人男性におけるメトキシフェナミンの尿中薬物濃度の比較～加熱吸煙での能動及び受動摂取による影響の検討～」          審議の結果：継続審査</p> <p><b>(2) 定期報告</b>          「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」          審議の結果：承認</p> <p><b>(3) 変更申請</b>          「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」          審議の結果：承認</p> <p><b>(4) 変更申請</b>          「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</p> <p><b>(5) 疾病報告</b>          「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><b>3. その他</b></p> <p><b>(1) 簡便審査の報告について(報告事項)</b>          「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>「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」          結果：承認</p>

	<p>(2)2022 年度臨床研究審査委員会の開催日について 2022 年度臨床研究審査委員会の開催日について報告された。</p>
特記事項	