

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2022 年 3 月 2 日） 議事録概要

開催日時	2022 年 3 月 2 日（水） 18：00～20：33
開催場所	昭和大学 旗の台キャンパス 1 号館 6 階会議室（テレビ会議にて開催）
出席委員	泉崎雅彦、吉田 仁、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（2022 年 2 月 2 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（2022 年 2 月 2 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 「舌吸引型口腔内装置が上気道閉塞に及ぼす影響：ランダム化比較試験」 審議の結果：継続審査 (2)新規申請 「心疾患患者に対する β ヒドロキシ β メチル酪酸カルシウムを併用した運動療法の効果」 審議の結果：継続審査 (3)変更申請 「フレイル・プレフレイルを伴う COPD 患者に対する人参養栄湯の多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験」 審議の結果：承認 (4)定期報告 「コーンビーム CT を用いた上気道評価による、閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置治療の効果予測に関する検討」 審議の結果：承認 (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 (6)終了報告 「透析治療が行われている慢性腎不全患者のうち、労作性狭心症が疑われる患者における心臓 CT を用いた心筋灌流予備能の予測に関する研究」 審議の結果：継続審査 (7)終了報告 「振動型スプリントによる長期的な睡眠時ブラキシズム抑制効果の検証」 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～」 結果：承認 「乳房用リング型超音波画像診断装置における AI を用いた診断支援の有効性に関する研究」 結果：承認 (2) 事前確認不要事項の報告について（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
特記事項	