

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2022 年 5 月 11 日） 議事録概要（案）

開催日時	2022 年 5 月 11 日（水） 18：00～19：51
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、小岩信義、平沼直人、松浪京子、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 4 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（2022 年 4 月 6 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 「中等症気管支喘息男性患者を対象としたTAKC-02の探索的研究」 審議の結果：継続審査 (2) 新規申請 「健康成人男性におけるアセトアミノフェン錠とアセトアミノフェンゼリーの生物学的同等性の検討」 審議の結果：継続審査 (3) 新規申請 「がん患者の口腔粘膜炎の疼痛緩和を目的としたインドメタシン含有口腔粘膜適応剤の安全性評価」 審議の結果：継続審査 (4) 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 (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 3. その他 (1)簡便審査の報告について（報告事項） 「舌吸引型口腔内装置による舌前方移動が及ぼす上気道閉塞への影響：ランダム化比較試験」 結果：承認 「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」 結果：承認

	(2) 事前確認不要事項の報告について（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 (3) 実施計画の軽微な変更の報告について（報告事項） 「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」 「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）」
特記事項	