

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2022 年 6 月 1 日） 議事録概要

開催日時	2022 年 6 月 1 日（水） 18：00～19：54
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、渡邊 徹、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 5 月 11 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 5 月 11 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 「日本人健康成人男性における抑肝散の鎮静作用に関する単盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 ―眼球運動速度解析を用いた客観的鎮静作用の検討―」 審議の結果：継続審査 (2) 新規申請 「口腔内温度の経時的測定が可能なセンシングデバイスの矯正治療への応用」 審議の結果：継続審査 (3) 変更申請 「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」 審議の結果：承認 (4) 変更申請 「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）」 審議の結果：承認 (5) 変更申請 「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 (6) 変更申請 「fMRIニューロフィードバックによる成人自閉スペクトラム症の新規支援法の開発に関する探索的試験」 審議の結果：承認 (7) 定期報告 「fMRIニューロフィードバックによる成人自閉スペクトラム症の新規支援法の開発に関する探索的試験」 審議の結果：承認

	(8) 変更申請 「鼻内圧測定による呼吸モニタリングは静脈内鎮静法のクオリティー向上に寄与するか：ランダム化比較試験」 審議の結果：承認 (9) 定期報告 「鼻内圧測定による呼吸モニタリングは静脈内鎮静法のクオリティー向上に寄与するか：ランダム化比較試験」 審議の結果：承認 (10) 定期報告 「CPC製剤が義歯装着患者の口腔内環境に及ぼす補助的効果の検証」 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） 「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製剤の安全性評価」 結果：承認 (2) 実施計画の軽微な変更の報告について（報告事項） 「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」
特記事項	