

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2022 年 7 月 6 日） 議事録概要

開催日時	2022 年 7 月 6 日（水） 18：00～18：44
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 6 月 1 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 6 月 1 日開催）議事録（案）を確認し、承認された。 2. 審査事項 (1) 継続審査 「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 (2) 変更申請 「限局性皮膚異形成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 (3) 変更申請 「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」 審議の結果：承認 (4) 変更申請 「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 (5) 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 (6) 定期報告 「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 (7) 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」（2件） 審議の結果：承認

	3. 承認事項 (1) 聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会の廃止に伴い移管依頼があった臨床研究について 「経皮的動脈弁置換術後の患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの安全性に関する前向き研究」 「閉経関連尿路生殖器症候群（GSM）を対象としたCO2フラクショナルレーザー治療におけるプローブの違いによる患者QOLの比較検討研究」 「若年乳がん患者の卵子・胚凍結におけるアロマターゼ阻害剤を用いた卵巣刺激周期の安全性と有効性に関する検証」 4. その他 (1) 簡便審査の報告について（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」 結果：承認 「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」 結果：承認 「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」（2件） 結果：承認 「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－」 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） 「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」
特記事項	