

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2022年8月10日） 議事録概要

開催日時	2022年8月10日（水） 18:00～18:45
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	<p>【議事】</p> <p>1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2022年7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7月6日開催）議事録（案）を確認し、承認された。</p> <p>2. 審査事項</p> <p>(1) 新規申請 「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持続性の検討」 審議の結果：継続審査</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 変更申請 「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：承認</p> <p>3. その他</p> <p>(1) 簡便審査の報告について（報告事項） 「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」 結果：承認</p> <p>(2) 実施計画の軽微な変更の報告について（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）」（2件）</p>
特記事項	