

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2022年9月7日） 議事録概要

開催日時	2022年9月7日（水） 18:00～19:12
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	<p><b>【議事】</b></p> <p>1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2022年8月10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8月10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) 重大な不適合報告          「地域中高齢者に対する暗算学習法SoroTouchの有用性の検討（無作為化比較試験）」          審議の結果：承認</p> <p>(2) 変更申請          「地域中高齢者に対する暗算学習法SoroTouchの有用性の検討（無作為化比較試験）」          審議の結果：継続審査</p> <p>(3) 変更申請          「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</p> <p>(4) 終了報告          「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～」          審議の結果：承認</p> <p>(5) 終了報告          「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～」          審議の結果：承認</p> <p>(6) 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</p>

	<p><b>3. その他</b></p> <p><b>(1) 簡便審査の報告について（報告事項）</b>  「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</p> <p>「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</p> <p><b>(2) 実施計画の軽微な変更の報告について（報告事項）</b>  「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> <p><b>(3) 臨床研究法に則った学校法人昭和大学臨床研究実施標準業務手順書の改訂について</b>  「臨床研究法に則った学校法人昭和大学臨床研究実施標準業務手順書」と「学校法人昭和大学臨床研究審査委員会 審査等手数料一覧表」の改訂について承認された。</p> <p><b>4. 教育研修</b>  「臨床研究法の概要」（平成 28 年度～令和 3 年度 AMED「研究公正高度化モデル開発支援事業」より）の動画にて、委員、事務局員に対し教育研修教育研修が行われた。</p>
<p>特記事項</p>	