

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2022 年 10 月 5 日） 議事録概要

開催日時	2022 年 10 月 5 日（水） 18：00～19：09
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 9 月 7 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 9 月 7 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 「健康成人男性における飲料水およびろみ水で服用した際のシプロフロキサシンの薬物動態比較試験」 審議の結果：継続審査 (2) 継続審査 「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：承認 (3) 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 (4) 定期報告 「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 (5) 終了報告 「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 3. その他 (1) 簡便審査の報告について（報告事項） 「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）」 結果：承認

	「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」 結果：承認 (2) 事前確認不要事項の報告について（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」 結果：承認
特記事項	