

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2022年11月2日） 議事録概要

開催日時	2022年11月2日（水） 18:00～18:20
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、内田直樹、渡邊 徹、諸川由実代、柏熊留里子、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. <b>学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2022年10月5日開催）議事録（案）の確認</b>          学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2022年10月5日開催）議事録（案）を確認し、承認された。</p> <p>2. <b>審査事項</b></p> <p>(1) <b>定期報告</b>          「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</p> <p>(2) <b>定期報告</b>          「Clareon眼内レンズの術後長期安定性に関する探索的研究」          審議の結果：承認</p> <p>(3) <b>定期報告</b>          「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」          審議の結果：承認</p> <p>(4) <b>変更申請</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）」          審議の結果：承認</p> <p>3. <b>その他</b></p> <p>(1) <b>簡便審査の報告について（報告事項）</b>          「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」          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>(2) <b>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）」</p>
特記事項	