

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2022年12月7日） 議事録概要

開催日時	2022年12月7日（水） 18:00～18:30
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、平沼直人、松浪京子、小岩信義、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11月2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11月2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) 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</p> <p>(2) 定期報告  「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) 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>(4) 重大な不適合報告  「乳癌未発症の日本人BRCA2遺伝子病的変異保持者に対するタモキシフェンによる化学予防の有効性の検討」  審議の結果：承認</p> <p>(5) 終了報告  「長期吸収型GBRメンブレンGMEM-B2（L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体）を用いた上顎洞底挙上術の有効性について」  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）  「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</p>

	<p>(2) 事前確認不要事項の報告について (報告事項)</p> <p>「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> <p>結果：承認</p> <p>(3) 2023 年度臨床研究審査委員会の開催日について</p> <p>2023 年度臨床研究審査委員会の開催日について報告された。</p>
特記事項	