

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2023年2月1日） 議事録概要

開催日時	2023年2月1日（水） 18:00～18:57
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、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（2023年1月11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（2023年1月11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 「血液透析濾過器MFX-W ecoシリーズの希釈法の違いによる臨床特性（溶質除去特性）評価」 審議の結果：継続審査 (2) 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 (3) 定期報告 「限局性皮膚異形成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 (4) 定期報告 「抗PD-1抗体耐性の進行・再発非小細胞肺癌に対する抗PD-L1抗体の有効性の検討」 審議の結果：承認 (5) 終了報告 「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 3. その他 (1) 簡便審査の報告について（報告事項） 「スタチン治療中の2型糖尿病合併高TG血症患者におけるsmall dense LDL コレステロールに対するペマフィブラートの追加投与またはスタチン倍量投与の影響に関する検討」 結果：承認 「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」 結果：承認

	「抗PD-1抗体耐性の進行・再発非小細胞肺癌に対する抗PD-L1抗体の有効性の検討」 結果：承認 「健康成人男性におけるアセトアミノフェン錠とアセトアミノフェンゼリーの生物学的同等性の検討」 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 「中等症気管支喘息男性患者を対象とした TAKC-02 の探索的研究」 結果：承認 (2)実施計画の軽微な変更の報告について（報告事項） 「中等症気管支喘息男性患者を対象とした TAKC-02 の探索的研究」 「がん患者の口腔粘膜炎の疼痛緩和を目的としたインドメタシン含有口腔粘膜適応剤の安全性評価」
特記事項	