

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2023年4月5日） 議事録概要

開催日時	2023年4月5日（水） 18:00～18:51
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	<p>【議事】</p> <p>1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2023年3月1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3月1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) 疾病報告 「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>(2) 変更申請 「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) 継続審査 「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」 審議の結果：承認</p> <p>(4) 定期報告 「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」 審議の結果：継続審査</p> <p>(5) 変更申請 「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>(6) 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>(7) 定期報告 「閉経関連尿路生殖器症候群（GSM）を対象としたCO2フラクショナルレーザー治療におけるプローブの違いによる患者QOLの比較検討研究」 審議の結果：承認</p> <p>(8) 終了報告 「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」 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） 「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」 結果：承認</p> <p>「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」 結果：承認</p> <p>「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：継続審査</p> <p>「甲状腺手術の術後出血による創部内圧上昇に伴う気道閉塞を監視する創部内圧持続測定法の開発」 結果：承認</p>
特記事項	