

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2023 年 5 月 10 日） 議事録概要

開催日時	2023 年 5 月 10 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、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（2023 年 4 月 5 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 4 月 5 日開催）議事録（案）を確認し、承認された。 2. 審査事項 (1) 変更申請 「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」 審議の結果：承認 (2) 定期報告 「若年乳がん患者の卵子・胚凍結におけるアロマターゼ阻害剤を用いた卵巣刺激周期の安全性と有効性に関する検証」 審議の結果：承認 (3) 疾病報告 「WJOG14320B HER2陽性及び低発現乳癌の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 3. その他 (1)簡便審査の報告について（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」 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 「WJOG14320B HER2陽性及び低発現乳癌の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）」 結果：承認 「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

	(2)実施計画の軽微な変更の報告について（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」 「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」 「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」 「鼻内圧測定による呼吸モニタリングは静脈内鎮静法のクオリティー向上に寄与するか：ランダム化比較試験」 「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」 (3)教育研修 『個人情報保護法改正に伴う「学術研究」における注意点』に基づき、委員、事務局員に対し教育研修を実施した。
特記事項	