

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2023 年 6 月 7 日） 議事録概要

開催日時	2023 年 6 月 7 日（水） 18：00～19：24
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 5 月 10 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 5 月 10 日開催）議事録（案）を確認し、承認された。 2. 審査事項 (1) 重大の不適合報告 「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：承認 (2) 変更申請 「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：不承認 (3) 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 (4) 変更申請 「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」 審議の結果：承認 (5) 定期報告 「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」 審議の結果：承認 (6) 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 (7) 定期報告 「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 (8) 定期報告 「fMRIニューロフィードバックによる成人自閉スペクトラム症の新規支援法の

	開発に関する探索的試験」 審議の結果：承認 (9) 定期報告 「CPC製剤が義歯装着患者の口腔内環境に及ぼす補助的効果の検証」 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） 「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」 結果：承認 「CPC製剤が義歯装着患者の口腔内環境に及ぼす補助的効果の検証」 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） 「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」 「CPC製剤が義歯装着患者の口腔内環境に及ぼす補助的効果の検証」 「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）」 「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」
特記事項	