

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2023 年 7 月 5 日） 議事録概要

開催日時	2023 年 7 月 5 日（水） 18：00～18：50
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 6 月 7 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 6 月 7 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 「2 種類（炭酸アパタイトとBovine bone）の骨移植材を用いたリッジプリザベーションに関する探索的評価」 審議の結果：継続審査 (2) 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) 終了報告 「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」 審議の結果：承認 3. その他 (1) 6 月 7 日開催 CRB の確認事項に対する報告について 下記の研究について、前回 2023 年 6 月 7 日開催 CRB の確認事項に対する研究責任（代表）医師からの回答が報告された。 「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」 「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」 (2) 簡便審査の報告について（報告事項） 「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 「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
特記事項	