

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2023年8月9日） 議事録概要

開催日時	2023年8月9日（水） 18:00～18:34
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	内田直樹、吉田 仁、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7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7月5日開催）議事録（案）を確認し、承認された。 2. 審査事項 (1) 重大な不適合報告 「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 (2) 定期報告 「心疾患患者に対するβヒドロキシβメチル酪酸カルシウムを併用した運動療法の効果」 審議の結果：承認 (3) 定期報告 「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」 審議の結果：承認 (4) 終了報告 「健康成人男性における飲料水およびろみ水で服用した際のシプロフロキサシンの薬物動態比較試験」 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） 「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」 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 「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

	「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」 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） 「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」 「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」
特記事項	