

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2023 年 10 月 4 日） 議事録概要

開催日時	2023 年 10 月 4 日（水） 18：00～18：35
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、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 9 月 6 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 9 月 6 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 「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」 審議の結果：承認 (2) 変更申請 「限局性皮膚異形成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」 審議の結果：承認 (3) 変更申請 「口腔内温度の経時的測定が可能なセンシングデバイスの矯正治療への応用」 審議の結果：承認 (4) 定期報告 「口腔内温度の経時的測定が可能なセンシングデバイスの矯正治療への応用」 審議の結果：承認 (5) 変更申請 「未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ABCP (Atezolizumab+Bevacizumab+Carboplatin+Paclitaxel) 療法の日本人における有効性、忍容性の検討及びMicrobiota によるバイオマーカーの探索」 審議の結果：継続審査 (6) 定期報告 「未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ABCP (Atezolizumab+Bevacizumab+Carboplatin+Paclitaxel) 療法の日本人における有効性、忍容性の検討及びMicrobiota によるバイオマーカーの探索」 審議の結果：承認 (7) 終了報告 「経皮の大動脈弁置換術後の患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの安全性に関する前向き研究」 審議の結果：承認

	(8) 終了報告 「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：承認 3. その他 (1) 簡便審査の報告について（報告事項） 「fMRIニューロフィードバックによる発達障害の新規支援法の開発に関する健康 成人を対象とした探索的試験」 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） 「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）」
特記事項	