

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2023年11月1日） 議事録概要

開催日時	2023年11月1日（水） 18:00～19:27
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	<p>【議事】</p> <p>1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2023年10月4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10月4日開催）議事録（案）を確認し、承認された。</p> <p>2. 審査事項</p> <p>(1) 新規申請 「化学療法前の卵巣がん・卵管癌・腹膜癌患者に対する腹水濾過濃縮再静注法（CART）の有効性を検討するランダム化第Ⅱ相試験」 審議の結果：継続審査</p> <p>(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</p> <p>(3) 変更申請 「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</p> <p>(4) 定期報告 「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」 審議の結果：承認</p> <p>(5) 定期報告 「Clareon眼内レンズの術後長期安定性に関する探索的研究」 審議の結果：承認</p> <p>3. その他</p> <p>(1) 実施計画の軽微な変更の報告について（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」 「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」</p> <p>(2) 本委員会の認定の更新について 本委員会の認定が更新された旨が事務局より報告された。</p>
特記事項	