

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2023 年 12 月 6 日） 議事録概要

開催日時	2023 年 12 月 6 日（水） 18：00～19：21
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、諸川由実代、柏熊留里子、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 11 月 1 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 11 月 1 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 「がん免疫療法耐性固形がんに対する高食物繊維摂取下での免疫チェックポイント阻害剤の有効性の検証」 審議の結果：継続審査 (2) 変更申請 「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 (3) 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 (4) 定期報告 「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 (5) 定期報告 「振動型スプリントによる長期的な睡眠時ブラキシズム抑制効果の持続性の検討」 審議の結果：承認 (6) 終了報告 「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 3. その他 (1) 簡便審査の報告について（報告事項） 「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」

	結果：承認 「オトガイ下非侵襲性持続電気刺激は鎮静下の上気道閉塞性を低下できるか？」 結果：承認 「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」 結果：承認 (2) 2024 年度臨床研究審査委員会の開催日について 2024 年度臨床研究審査委員会の開催日(案)について報告された。
特記事項	