

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2024年3月6日） 議事録概要

開催日時	2024年3月6日（水） 18:00～19:23
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（2024年2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（2024年2月7日開催）議事録（案）を確認し、承認された。 2. 審査事項 (1) 不適合報告 「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：継続審査 (2) 変更申請 「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 (3) 新規申請 「OCT（光干渉断層撮影）を用いたフローダイバーター留置後の内膜形成と適切な抗血小板剤の減量に対する探索的研究」 審議の結果：継続審査 (4) 定期報告 「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」 審議の結果：承認 (5) 変更申請 「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」 審議の結果：承認 (6) 変更申請 「限局性皮質異形成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. 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 「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」 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 (2) 事前配布資料の電子化について 事前配布資料の電子化に関するアンケート結果について説明された。
特記事項	