

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2024年4月3日） 議事録概要

開催日時	2024年4月3日（水） 18:00～19:14
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、井上永介、諸川由実代、木田圭亮、渡邊 徹、柏熊留里子、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><b>【議事】</b></p> <p>1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2024年3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（2024年3月6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  「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カルバマゼピンの薬物動態比較試験」  審議の結果：継続審査</p> <p>(2) 新規申請  「若年健康成人における平行視差の眼疲労に対する有効性の検討」  審議の結果：継続審査</p> <p>(3) 変更申請  「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：承認</p> <p>(4) 定期報告  「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</p> <p>(5) 終了報告  「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</p> <p>(6) 終了報告  「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) 簡便審査の報告について（報告事項）  「口腔粘膜の疼痛緩和を目的としたインドメタシン含有口腔粘膜局所適応剤の探索的試験」  結果：承認</p> <p>「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</p>

	<p>「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」 結果：承認</p> <p><b>(2) 実施計画の軽微な変更の報告について（報告事項）</b> 「閉経関連尿路生殖器症候群（GSM）を対象としたCO<sub>2</sub>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」</p>
特記事項	