

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2024年6月5日） 議事録概要

開催日時	2024年6月5日（水） 18:00～18:40
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	【議事】 1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2024年5月8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5月8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 「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：継続審査 (2) 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：承認 (3) 定期報告 「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」 審議の結果：承認 (4) 定期報告 「鼻内圧測定による呼吸モニタリングは静脈内鎮静法のクオリティー向上に寄与するか：ランダム化比較試験」 審議の結果：承認 (5) 定期報告 「舌吸引型口腔内装置による舌前方移動が及ぼす上気道閉塞への影響：ランダム化比較試験」 審議の結果：承認 (6) 定期報告 「甲状腺手術の術後出血による創部内圧上昇に伴う気道閉塞を監視する創部内圧持続測定法の開発」 審議の結果：承認 (7) 終了報告 「CPC製剤が義歯装着患者の口腔内環境に及ぼす補助的効果の検証」 審議の結果：承認

	(8) 変更申請 「乳癌未発症の日本人 BRCA2 遺伝子病的変異保持者に対するタモキシフェンによる化学予防の有効性の検討」 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） 「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」 結果：承認 「OCT（光干渉断層撮影）を用いた脳動脈瘤に対する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関する探索的研究」 結果：承認 「甲状腺手術の術後出血による創部内圧上昇に伴う気道閉塞を監視する創部内圧持続測定法の開発」 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 「鼻内圧測定による呼吸モニタリングは静脈内鎮静法のクオリティー向上に寄与するか：ランダム化比較試験」 結果：承認 「舌吸引型口腔内装置による舌前方移動が及ぼす上気道閉塞への影響：ランダム化比較試験」 結果：承認 「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 (2) 事前確認不要事項の報告について（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」 (3) 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）」2 件 「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」 「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」 「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」
特記事項	