

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2024年9月4日） 議事録概要

開催日時	2024年9月4日（水） 18:00～18:47
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、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（2024年7月3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7月3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 「日本人健康成人男性における短期スピルリナ反復併用投与のCYP3A阻害を介する薬物相互作用の検討」 審議の結果：継続審査</p> <p>(2) 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>(3) 変更申請 「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：承認</p> <p>(4) 終了報告 「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</p> <p>3. その他</p> <p>(1) 簡便審査の報告について（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）」 結果：承認</p> <p>「限局性皮膚異形成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>「L-乳酸/εカプロラクトン共重合体（P(LA/CL))膜とL-乳酸/グリコール酸共重合体（PLGA）タックピンを用いた完全生体吸収性骨再生誘導法（GBR）による骨造成治療の有効性に関する研究」 結果：承認</p>

	<p>(2) 事前確認不要事項の報告について（報告事項） 「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>(3) 実施計画の軽微な変更の報告について（報告事項） 「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」</p> <p>「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」</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？」</p> <p>「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」</p> <p>(4) 委員・事務局員の教育研修について 委員・事務局員の教育研修の実施方法について、事務局より説明がなされた。</p>
特記事項	