

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2024年10月2日） 議事録概要

開催日時	2024年10月2日（水） 18:00~19:17
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>【議事】</p> <p>1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2024年9月4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9月4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Z1903-23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 「脊髄性筋萎縮症患者に対するリズジプラム治療とHALによるロボットリハビリテーションとの複合療法の有効性及び安全性に関する特定臨床研究（HARMONY-SMA）」 審議の結果：継続審査</p> <p>(3) 変更申請 「口腔内温度の経時的測定が可能なセンシングデバイスの矯正治療への応用」 審議の結果：承認</p> <p>(4) 定期報告 「口腔内温度の経時的測定が可能なセンシングデバイスの矯正治療への応用」 審議の結果：承認</p> <p>(5) 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</p> <p>(6) 定期報告 「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</p> <p>3. その他</p> <p>(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</p>

	<p>(2)実施計画の軽微な変更の報告について（報告事項）</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>「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」</p>
特記事項	