

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2024年11月6日） 議事録概要

開催日時	2024年11月6日（水） 18:00～18:31
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10月2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10月2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) 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：承認</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 「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</p> <p>(4) 変更申請 「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」 審議の結果：承認</p> <p>(5) 変更申請 「2種類（炭酸アパタイトとBovine bone）の骨移植材を用いたリッジプリザベーションに関する探索的評価」 審議の結果：承認</p> <p>(6) 定期報告 「2種類（炭酸アパタイトとBovine bone）の骨移植材を用いたリッジプリザベーションに関する探索的評価」 審議の結果：承認</p> <p>(7) 定期報告 「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」 審議の結果：承認</p>

	<p>(8) 終了報告 「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）」 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） 「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」 結果：承認</p> <p>「健康成人男性におけるZ1903-23の薬物動態比較試験」 結果：承認</p> <p>「脊髄性筋萎縮症患者に対するリスジプラム治療と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）」 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） 「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」2件</p> <p>「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」</p> <p>(4) 令和6年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムへの協力について 令和6年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムへの協力について、事務局より説明がなされた。</p>
特記事項	