

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2024 年 12 月 4 日） 議事録概要

開催日時	2024 年 12 月 4 日（水） 18：00～19：45
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 11 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 11 月 6 日開催）議事録（案）を確認し、承認された。 2. 審査事項 (1) 新規申請 「WJOG18123B アロマターゼ阻害薬による手指の関節痛またはこわばりに対する エクオール含有食品の有効性を検討するプラセボ対照ランダム化試験 （SAKURA）」 審議の結果：継続審査 (2) 疾病報告 「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 (3) 変更申請 「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および安全性に関する特定臨床研究 （HARMONY-SMA）」 審議の結果：承認 (4) 終了報告 「抗PD-1抗体耐性の進行・再発非小細胞肺癌に対する 抗PD-L1抗体の有効性の検討」 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） 「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」 結果：承認 「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 (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

	「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)」 結果：承認 (3) 実施計画の軽微な変更の報告について（報告事項） 「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」 2 件 「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」 4 件 「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)」 「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」 (4) 2025 年度 臨床研究審査委員会の開催日について 2025 年度 臨床研究審査委員会の開催日（案）について報告された。
特記事項	