

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2025 年 1 月 8 日） 議事録概要

開催日時	2025 年 1 月 8 日（水） 18：00～18：17
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	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 12 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 12 月 4 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 「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」 審議の結果：承認 (2) 変更申請 「脊髄性筋萎縮症患者に対するリスジブラム治療と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：承認 (3) 定期報告 「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) 中止報告について（報告事項） 「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」 「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」 (2) 簡便審査の報告について（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」 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 (3) 2025 年度 臨床研究審査委員会 開催日（最終版）について 2025年度臨床研究審査委員会の開催日（最終版）について報告された。

	(4) 厚生労働省および関東信越厚生局による立ち入り調査について 下記研究に対する厚生労働省および関東信越厚生局による立ち入り調査について報告された。 「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」
特記事項	