

学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会（2025年2月5日） 議事録概要

開催日時	2025年2月5日（水） 18:00～19:54
開催場所	昭和大学 旗の台キャンパス 1号館 2階会議室（テレビ会議にて開催）
出席委員	泉崎雅彦、吉田 仁、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><b>【議事】</b></p> <p>1. 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会（2025年1月8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（2025年1月8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  「TW-4752N 貼付前のステロイド外用剤塗布による薬物動態への影響」  審議の結果：不承認</p> <p>(2) 重大な不適合報告  「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：継続審査</p> <p>(3) 定期報告  「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>3. その他</p> <p>(1) 不適合報告について（報告事項）  「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」</p> <p>(2) 簡便審査の報告について（報告事項）  「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）」  結果：承認</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」  結果：承認</p> <p>(3) 臨床研究法に則った学校法人昭和大学臨床研究実施標準業務手順書の改訂について  「臨床研究法に則った学校法人昭和大学臨床研究実施標準業務手順書」と「学校法人昭和大学臨床研究審査委員会 審査等手数料一覧表」の改訂について承認された。</p> <p>(4) 校名変更に伴う臨床研究法に基づく特定臨床研究の必要な対応のお願いについて  「校名変更に伴う臨床研究法に基づく特定臨床研究の必要な対応のお願いについて」各研究者に通知することが報告された。</p>

特記事項	
------	--