

学校法人昭和医科大学 臨床研究審査委員会（2025 年 5 月 7 日） 議事録概要

開催日時	2025 年 5 月 7 日（水） 18：00～19：24
開催場所	昭和医科大学 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、武智研志、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. 学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会（2025 年 4 月 2 日開催）議事録（案）の確認 学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会（2025 年 4 月 2 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 「無歯顎高齢者に対するデジタル義歯製作システムを用いた総義歯治療の効果」 審議の結果：継続審査 (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 (3) 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 (4) 変更申請 「鼻内圧測定による呼吸モニタリングは静脈内鎮静法のクオリティー向上に寄与するか：ランダム化比較試験」 審議の結果：承認 (5) 変更申請 「コーンビームCTを用いた上気道評価による、閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置治療の効果予測に関する検討」 審議の結果：承認 (6) 変更申請 「オトガイ下非侵襲性持続電気刺激は鎮静下の上気道閉塞性を低下できるか？」 審議の結果：承認 (7) 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及び安全性に関する特定臨床研究（HARMONY-SMA）」 審議の結果：承認

(8) 定期報告

「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製剤の探索的試験」

審議の結果：承認

(9) 定期報告

「若年乳がん患者の卵子・胚凍結におけるアロマターゼ阻害剤を用いた
卵巣刺激周期の安全性と有効性に関する検証」

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）

「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

(2) 事前確認不要事項の報告について（報告事項）

「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）」2 件

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）

「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」

「健康成人男性における飲料水およびとろみ水で服用した際のカルバマゼピンの
薬物動態比較試験」

「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）」2 件

「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」2 件

「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」

「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」

「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」2 件

「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」

「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」

「コーンビーム CT を用いた上気道評価による、閉塞性睡眠時無呼吸に対する
口腔内装置治療の効果予測に関する検討」

	「オトガイ下非侵襲性持続電気刺激は鎮静下の上気道閉塞性を低下できるか？」 「鼻内圧測定による呼吸モニタリングは静脈内鎮静法のクオリティー向上に寄与するか：ランダム化比較試験」 「甲状腺手術の術後出血による創部内圧上昇に伴う気道閉塞を監視する創部内圧持続測定法の開発」 「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」 「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」
特記事項	