

学校法人昭和医科大学 臨床研究審査委員会（2025 年 6 月 11 日） 議事録概要

開催日時	2025 年 6 月 11 日（水） 18：00～19：05
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 5 月 7 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 5 月 7 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 「急性心筋梗塞患者に対する緊急経皮的冠動脈インターベンション（PCI）における血管内光干渉断層法（Ultreon ソフトウェア OCT）と血管内超音波診断法（IVUS）の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験」 審議の結果：継続審査 (2) 継続審査 「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 (3) 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：継続審査 (4) 変更申請 「舌吸引型口腔内装置による舌前方移動が及ぼす上気道閉塞への影響：ランダム化比較試験」 審議の結果：承認 (5) 定期報告 「舌吸引型口腔内装置による舌前方移動が及ぼす上気道閉塞への影響：ランダム化比較試験」 審議の結果：承認 (6) 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 (7) 定期報告 「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

(8) 変更申請

「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」

審議の結果：承認

(9) 定期報告

「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」

審議の結果：承認

(10) 定期報告

「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

(11) 定期報告

「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向上に
寄与するか：ランダム化比較試験」

審議の結果：承認

(12) 定期報告

「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」

審議の結果：承認

(13) 終了報告

「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

3. その他

(1) 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

「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」

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）

「舌吸引型口腔内装置による舌前方移動が及ぼす上気道閉塞への影響：
ランダム化比較試験」

「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」

	「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)」
特記事項	