

学校法人昭和医科大学 臨床研究審査委員会（2025 年 7 月 2 日） 議事録概要

開催日時	2025 年 7 月 2 日（水） 18：00～19：08
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 6 月 11 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 6 月 11 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 「オシメルチニブ耐性 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対する q-オシメルチニブの第2相試験」 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：承認 (3) 定期報告 「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：承認 (4) 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 (5) 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 (6) 変更申請 「心疾患患者に対する β ヒドロキシ β メチル酪酸カルシウムを併用した運動療法の効果」 審議の結果：承認 (7) 定期報告 「心疾患患者に対する β ヒドロキシ β メチル酪酸カルシウムを併用した運動療法の効果」 審議の結果：承認

(8) 定期報告

「健康成人男性における飲料水および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」

審議の結果：承認

(9) 終了報告

「日本人健康成人男性における短期スピルリナ反復併用投与の CYP3A 阻害を介する薬物相互作用の検討」

審議の結果：承認

(10) 終了報告

「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. その他

(1) 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

「健康成人男性における飲料水および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」

結果：承認

(2) 事前確認不要事項の報告について（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

「脊髄性筋萎縮症患者に対するリズジブラム治療と 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)」

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）

「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)」

「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」

「心疾患患者に対する β ヒドロキシ β メチル酪酸カルシウムを併用した運動療法の効果」

	「日本人健康成人男性における短期スピルリナ反復併用投与の CYP3A 阻害を介する薬物相互作用の検討」2 件 「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」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」
特記事項	