

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会（2025 年 9 月 3 日）議事録概要

開催日時：2025 年 9 月 3 日（水）18:00～18:28

開催場所：昭和医科大学 1 号館 5 階東会議室/Web 会議システム

氏名	所属	性別	構成要件	設置機関の内外	出席
◎泉崎 雅彦	昭和医科大学 医学部生理学講座 生体調節機能学部門	男	1	内	○
吉田 仁	昭和医科大学 医学部内科学講座 消化器内科学部門	男	1	内	×
内田 直樹	昭和医科大学 医学部薬理学講座 臨床薬理学部門	男	1	内	×
井上 永介	昭和医科大学 統括研究推進センター	男	1	内	○（Web）
諸川 由実代	西毛病院	女	1	外	○（Web）
木田 圭亮	聖マリアンナ医科大学 薬理学	男	1	外	○（Web）
武智 研志	松山大学 薬学部医療薬学科 医薬情報解析学	男	1	外	○（Web）
柏熊 留里子	富士宮市立病院 治験支援室	女	1	外	○（Web）
平沼 直人	平沼高明法律事務所	男	2	外	○（Web）
松浪 京子	株式会社 LEON	女	3	外	○（Web）
内田 朝子	なし	女	3	外	○（Web）

◎委員長

構成要件

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

- ・構成要件 1、2、3 の者から構成されること
- ・議決権を有する委員が過半数であること
- ・男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること
- ・同一の医療機関に所属している者が半数未満であること
- ・委員会を設置する者の所属機関に属しない者が 2 名以上含まれていること

議題：

1. 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 7 月 2 日開催）議事録（案）を確認し、承認された。

2. 審議案件

【重大な不適合報告】

整 理 番 号	S 36
課 題 名	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)
統 括 管 理 者	秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 寺田 かおり
実 施 医 療 機 関	秋田大学医学部附属病院 他 34 施設
受 付 日	2025 年 8 月 26 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の統計解析担当責任者である井上委員は、審査意見業務に参加しなかった。
審 査 結 果	承認

【変更申請】

整 理 番 号	S 2
課 題 名	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
統 括 管 理 者	昭和医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科 相良 博典
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学病院 他 3 施設
受 付 日	2025 年 8 月 27 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の統計解析担当責任者である井上委員は、審査意見業務に参加しなかった。
審 査 結 果	承認

【定期報告】

整 理 番 号	S 2
課 題 名	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
統 括 管 理 者	昭和医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科 相良 博典
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学病院 他 3 施設
受 付 日	2025 年 8 月 27 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の統計解析担当責任者である井上委員は、審査意見業務に参加しなかった。
審 査 結 果	承認

【変更申請】

整 理 番 号	16
課 題 名	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
統 括 管 理 者	昭和医科大学 小児科学講座 加藤 光広

実 施 医 療 機 関	昭和医科大学 他 6 施設
受 付 日	2025 年 8 月 25 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審 査 結 果	承認

【変更申請】

整 理 番 号	S 35
課 題 名	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および安全性に関する 特定臨床研究 (HARMONY-SMA)
統 括 管 理 者	国立病院機構新潟病院 脳神経内科 中島 孝
実 施 医 療 機 関	国立病院機構新潟病院 他 4 施設
受 付 日	2025 年 8 月 27 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の統計解析担当責任者である井上委員は、審査意見業務に参加しなかった。
審 査 結 果	承認

【終了報告】

整 理 番 号	S 34
課 題 名	健康成人男性における Z1903-23 の薬物動態比較試験
統 括 管 理 者	昭和医科大学薬学部臨床薬学講座臨床研究開発学部門 肥田 典子
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学臨床薬理研究所
受 付 日	2025 年 8 月 27 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の統計解析担当責任者である井上委員は、審査意見業務に参加しなかった。
審 査 結 果	承認

3. 報告案件

以下の報告案件については、事務局より説明がなされた。

(1) 中止報告

整 理 番 号	16
課 題 名	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
統 括 管 理 者	昭和医科大学 小児科学講座 加藤 光広
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学 他 6 施設
受 付 日	2025 年 8 月 1 日

整 理 番 号	S 12
---------	------

課 題 名	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
統 括 管 理 者	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院 内科系診療科 市川 博雄
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院
受 付 日	2025 年 8 月 16 日

- (2) 簡便審査の報告 . . . 資料 10
- (3) 事前確認不要事項の報告 . . . 資料 11
- (4) 実施計画の軽微な変更の報告 . . . 資料 12
- (5) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について
- (6) 議事録の書式変更について

以上

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会 簡便審査一覧 2025年9月3日委員会報告分

No	承認日	受付番号	所属	統括管理者	研究課題名	変更内容	手順書の該当箇所
1	2025年7月2日	S38	昭和医科大学歯学部 口腔健康管理学講座口腔機能管 理学部門	古屋 純一	無菌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	2025年5月7日の委員会での指摘 事項修正のため	標準業務手順書第14条 12項3号に該当
2	2025年7月7日	S39	昭和医科大学医学部内科学講座 循環器内科学部門	新家 俊郎	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(Ultron 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	2025年6月11日の委員会での指 摘事項修正のため	標準業務手順書第14条 12項3号に該当
3	2025年7月31日	S40	昭和医科大学病院 腫瘍内科	堀池 篤	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	2025年7月2日の委員会での指摘 事項修正のため	標準業務手順書第14条 12項3号に該当
4	2025年8月26日	S32	昭和医科大学歯科病院 顎顔面口腔外科	大場 誠悟	L-乳酸/εカプロラクトン共重合体(P(LA/CL))膜とL-乳酸/グリコール酸 共重合体(PLGA)タックピンを用いた完全生体吸収性骨再生誘導法 (GBR)による骨造成治療の有効性に関する研究	・昭和医科大学の校名変更に伴う 変更 ・JRCTのURLの変更 ・臨床研究法改正に伴う変更 ・研究実施期間の延長 ・研究分担医師の変更	標準業務手順書第14条 12項3号に該当

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会 事前確認不要事項一覧 2025年9月3日委員会報告分

件数	承認日	受付番号	所属	統括管理者	研究課題名	修正理由	手順書の該当箇所
1	2025年7月8日	S22	昭和医科大学歯学部 全身管理歯科学講座 歯科麻酔科学 部門	増田 陸雄	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？	変更申請の委員会承認後に、臨床研究法改正に伴うRCTシステムの変更があり、下記実施計画の追加項目を入力 ・secondary sponsorの有無 ・効果安全性評価委員会の設置の有無 ・著しい負担を与える検査の有無	標準業務手順書 第14条16項9号に 該当
2	2025年7月9日	S35	国立病院機構新潟病院 脳神経内科	中島 孝	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および安全性に関する特定臨床研究（HARMONY-SMA）	研究協力者リストの更新	標準業務手順書 第14条16項10号に 該当

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会 実施計画の軽微な変更^{注)}(報告) 2025年9月3日委員会報告分

件数	通知日	受付番号	所属	統括管理者	研究課題名	変更内容
1	2025年8月8日	S28	昭和医科大学病院 腫瘍内科	堀池 篤	がん免疫療法耐性固形がんに対する高食物繊維摂取下での免疫チェックポイント阻害剤の有効性の検証	・昭和医科大学の校名変更に伴う変更 ・統計解析担当責任者の氏名の誤記修正 ・研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更 ・当該特定臨床研究に関する管理者の許可の有無の変更
2	2025年7月2日	S32	昭和医科大学歯科病院 顎顔面口腔外科	大場 誠悟	L-乳酸/εカプロラクトン共重合体(P(LA/CL))膜とL-乳酸/グリコール酸共重合体(PLGA)タックピンを用いた完全生体吸収性骨再生誘導法(GBR)による骨造成治療の有効性に関する研究	・昭和医科大学の校名変更に伴う変更
3	2025年7月3日	S35	国立病院機構新潟病院	中島 孝	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)	・研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
4	2025年7月9日	S24	昭和医科大学横浜市北部病院 外科	福島 光浩	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	・研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
5	2025年7月10日	S34	昭和医科大学臨床薬理研究所	肥田 典子	健康成人男性におけるZ1903-23の薬物動態比較試験	・昭和医科大学の校名変更に伴う変更 ・研究責任者の連絡先(アドレス)の変更
6	2025年7月23日	16	昭和医科大学 小児科学講座	加藤 光広	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	・JRCTシステム変更に伴う変更 (研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更、当該特定臨床研究に関する管理者の許可の有無の変更)
7	2025年7月29日	S26	聖マリアンナ医科大学 産婦人科	鈴木 直	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	・研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更 ・当該特定臨床研究に関する管理者の許可の有無の変更
8	2025年7月29日	S26	聖マリアンナ医科大学 産婦人科	鈴木 直	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	・当該特定臨床研究に関する管理者の許可の有無の変更
9	2025年8月6日	S36	秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科	寺田 かおり	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	・当該特定臨床研究に関する管理者の許可の有無の変更

件数	通知日	受付番号	所属	統括管理者	研究課題名	変更内容
10	2025年8月20日	S2	昭和医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科	相良 博典	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	・JRCTシステム変更に伴う変更 (研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更、 当該特定臨床研究に関する管理者の許可の有無の変更)
11	2025年8月25日	S11	昭和医科大学歯学部 全身管理歯科学講座 歯科麻酔科学部門	増田 陸雄	舌吸引型口腔内装置が上気道閉塞に及ぼす影響:ランダム化比較試験	・JRCTシステム変更に伴う変更 (研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更)
12	2025年8月25日	17	昭和医科大学歯学部 全身管理歯科学講座 歯科麻酔科学部門	増田 陸雄	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	・JRCTシステム変更に伴う変更 (研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更)
13	2025年8月25日	S5	昭和医科大学歯学部 全身管理歯科学講座 歯科麻酔科学部門	増田 陸雄	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	・JRCTシステム変更に伴う変更 (研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更)
14	2025年8月25日	S22	昭和医科大学歯学部 全身管理歯科学講座 歯科麻酔科学部門	増田 陸雄	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?	・JRCTシステム変更に伴う変更 (研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更)