

## 学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会（2025 年 11 月 5 日）議事録概要

開催日時：2025 年 11 月 5 日（水）18:00～18:13

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	○（Web）
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	○（Web）
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 10 月 1 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 10 月 1 日開催）議事録（案）を確認し、承認された。

## 2. 審議案件

## 【変更申請】

整 理 番 号	S 39
課 題 名	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（Ultrason 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
統 括 管 理 者	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
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学病院 他 41 施設
受 付 日	2025 年 10 月 10 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と委員会途中参加の吉田委員は、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	26
課 題 名	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
統 括 管 理 者	昭和医科大学病院 乳腺外科・プレストセンター 中村 清吾
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学病院 他 4 施設
受 付 日	2025 年 10 月 27 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	吉田委員は、委員会途中参加のため、本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 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 10 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と委員会途中参加の吉田委員は、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 27
課 題 名	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
統 括 管 理 者	昭和医科大学病院 脳神経外科 松田 芳和

実 施 医 療 機 関	昭和医科大学病院
受 付 日	2025 年 10 月 24 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	吉田委員は、委員会途中参加のため、本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 32
課 題 名	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
統 括 管 理 者	昭和医科大学歯科病院 顎顔面口腔外科 大場 誠悟
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学歯科病院
受 付 日	2025 年 10 月 28 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	吉田委員は、委員会途中参加のため、本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 25
課 題 名	2 種類（炭酸アパタイトとBovine bone）の骨移植材を用いたリッジプリザベーションに関する探索的評価
統 括 管 理 者	昭和医科大学歯科病院 インプラント歯科 宗像 源博
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学歯科病院
受 付 日	2025 年 10 月 21 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

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) 簡便審査の報告 …… 資料 8
- (2) 実施計画の軽微な変更の報告 …… 資料 9

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11月5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10月14日	S26	聖マリアンナ医科大学病院 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	・同意説明文書の個人情報管理の方法の記載整備	標準業務手順書第14条12項3号に該当
2	2025年10月14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及び安全性に関する特定臨床研究(HARMONY-SMA)	・実施医療機関(国立病院機構新潟病院)の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
3	2025年10月14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	・データマネージメント責任者の変更 ・同意説明文書の検査項目とスケジュール表の記載整備(研究計画書第5.1版改正内容の反映)	標準業務手順書第14条12項3号に該当
4	2025年10月14日	S4	昭和医科大学 発達障害医療研究所	太田 晴久	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	・昭和医科大学の校名変更に伴う変更 ・臨床研究法改正に伴う変更	標準業務手順書第14条12項3号に該当
5	2025年10月29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	・実施医療機関(岡山大学病院)の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 実施計画の軽微な変更（報告） 2025年11月5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10月2日	S26	聖マリアンナ医科大学病院 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 ・第1症例登録日の変更
2	2025年10月8日	S26	聖マリアンナ医科大学病院 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
3	2025年10月17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（Ultrason 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	・特定臨床研究の進捗状況の変更
4	2025年10月21日	S4	昭和医科大学 発達障害医療研究所	太田 晴久	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	・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