

## 学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会（2025 年 12 月 10 日）議事録概要

開催日時：2025 年 12 月 10 日（水）18:00～19:06

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	○（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	×
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 11 月 5 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 11 月 5 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 12 月 8 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	継続審査

研究者より不適合の内容および再発防止策について説明があった後、審議が行われた。再発予防策として、研究計画書に二次登録後に試験食品を被験者に交付することを明記すること、試験食品の払い出しの際に、二次登録済であることを確認した記録を残す手順を構築する必要があるとの意見が出され、全会一致で、継続審査となった。

### 【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 11 月 25 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 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 11 月 17 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 4
課 題 名	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
統 括 管 理 者	昭和医科大学 発達障害医療研究所 太田 晴久
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学 発達障害医療研究所
受 付 日	2025 年 11 月 7 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

【終了報告】

整 理 番 号	17
課 題 名	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
統 括 管 理 者	昭和医科大学歯学部 全身管理歯科学講座 歯科麻酔学部門 増田 陸雄
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学歯科病院
受 付 日	2025 年 12 月 2 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. 学校法人昭和医科大学認定臨床研究審査委員会規程の改正について

「学校法人昭和医科大学認定臨床研究審査委員会規程」の改正案について承認された。

4. 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 7
- (2)実施計画の軽微な変更の報告・・・資料 8
- (3)2026 年度 臨床研究審査委員会の開催日（案）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12月10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11月5日	S41	昭和医科大学医学部 リハビリテーション医学講座	川手 信行	中高齢者の未病状態における植物発酵物(FBP)の摂取効果に関する研究	・2025年10月1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11月19日	S25	昭和医科大学歯科病院 インプラント歯科	宗像 源博	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ブリザーションに関する探索的評価	・昭和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	標準業務手順書第14条12項3号に該当
3	2025年11月19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	・実施医療機関(横浜市立大学附属市民総合医療センター、三井記念病院、済生会宇都宮病院)の研究分担医師の変更 ・実施医療機関(横浜市立大学附属市民総合医療センター)の申告すべき利益相反の有無の変更(あり⇒なしへの変更)	標準業務手順書第14条12項3号に該当
4	2025年11月27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	WJOG18123B アロマト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)	・効果安全性評価委員会に関する手順書の追加	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12月10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31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	・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11月11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(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	・当該特定臨床研究に関する管理 者の許可の有無の変更 ・研究責任医師の所属する実施医 療機関(日本医科大学付属病院) の管理者の氏名の変更 ・実施医療機関(近畿大学病院) の研究責任医師の連絡先の変更 ・第1症例登録日の変更
3	2025年11月26日	S27	昭和医科大学病院 脳神経外科	松田 芳和	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	・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11月19日	26	昭和医科大学病院 乳腺外科	垂野 香苗	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	・研究責任医師の所属する実施医 療機関(慶応義塾大学病院)の管 理者の氏名の変更
5	2025年11月26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(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	・当該特定臨床研究に関する管理 者の許可の有無の変更