

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会（2026 年 1 月 7 日）議事録概要

開催日時：2026 年 1 月 7 日（水）18:00～18:55

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	○（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 12 月 10 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 12 月 10 日開催）議事録（案）を確認し、承認された。

2. 審議案件

【新規申請】

整 理 番 号	S 42
課 題 名	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ダビガトランの薬物動態比較試験
統 括 管 理 者	昭和医科大学臨床薬理研究所 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 12 月 4 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

委員長より、審査資料の説明が行われた後、委員のみで技術専門員評価書と回答書について確認が行われた。研究者より研究概要について説明があった後、委員の事前確認であがった指摘事項を踏まえ、審議が行われた。研究計画書および説明文書における記載整備、誤記修正の意見が出され、全会一致で、継続審査（簡便審査）となった。

【定期報告】

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 垂野 香苗
実 施 医 療 機 関	昭和医科大学病院 他 4 施設
受 付 日	2025 年 12 月 6 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審 査 結 果	継続審査

事務局より審査資料の説明が行われた後、審議が行われた。研究継続については問題ないが、「未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者の費用負担の費用に関するチェックシート」は、実際の状況通りに修正し再提出すること、今後はすべて保険外診療で実施することとの意見が出され、全員一致で、継続審査（簡便審査）となった。

【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 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。
委員以外の出席者	なし

審 査 結 果	承認
---------	----

【終了報告】

整 理 番 号	S 22
課 題 名	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？
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 26 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 6
- (2)実施計画の軽微な変更の報告・・・資料 7
- (3)2026 年度 臨床研究審査委員会 開催日（最終版）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 2026年1月7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12月10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	・実施医療機関(がん研究会有明病院、慶應義塾大学病院)の研究分担医師の変更 ・実施医療機関(慶應義塾大学病院)の研究協力者の変更	標準業務手順書第14条12項3号に該当
2	2025年12月18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)	・実施医療機関(自治医科大学附属病院、NHO沖縄病院)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） 2026年1月7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12月19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)	・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（慶應義塾大学病院）の管理者の氏名の変更
2	2025年12月23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	・当該特定臨床研究に関する管理者の許可の有無の変更 ・実施医療機関（関東労災病院）の研究責任医師の連絡先の変更