

# 学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会（2026年2月4日）議事録概要

開催日時：2026年2月4日（水）18:00～18:11

開催場所：昭和医科大学1号館2階会議室/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	○
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 ●委員長代理

## 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（2026年1月7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（2026年1月7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（Utreon 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 44 施設
受付日	2026 年 1 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	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	昭和医科大学医学部 小児科学講座 加藤 光広
実施医療機関	昭和医科大学病院 他 6 施設
受付日	2026 年 1 月 27 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 4
- (2) 実施計画の軽微な変更の報告・・・資料 5

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2月4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	2026年1月7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	・研究計画書および同意説明文書のスケジュール表の矛盾点の修正	標準業務手順書第14条12項3号に該当
2	2026年1月7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)	・2025年12月10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	2026年1月7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)の摂食効果に関する研究	・評価ツールの記載整備 ・データ収集期間、症例登録期間の延長 ・モニタリング担当者の追加	標準業務手順書第14条12項3号に該当
4	2026年1月20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	・実施医療機関(福井大学医学部附属病院)の研究責任医師の変更	標準業務手順書第14条12項3号に該当
5	2026年1月20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	・2026年1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
6	2026年1月28日	S42	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	健康成人男性における飲料水およびと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	・2026年1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

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2月4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	2026年1月16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(Ultrafast 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
2	2026年1月23日	8	聖マリアンナ医科大学 産婦人科学	鈴木 直	若年乳がん患者の卵子・胚凍結におけるアロマターゼ阻害剤を用いた卵巣刺激周期の安全性と有効性に関する検証	・昭和医科大学の校名変更に伴う認定臨床研究審査委員会の名称変更