

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会（2026年3月4日）議事録概要

開催日時：2026年3月4日（水）18:00～18:20

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（2026年2月4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2月4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 28
課題名	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
統括管理者	昭和医科大学病院 腫瘍内科 堀池 篤
実施医療機関	昭和医科大学病院 他4施設
受付日	2026年2月24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 28
課題名	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
統括管理者	昭和医科大学病院 腫瘍内科 堀池 篤
実施医療機関	昭和医科大学病院 他4施設
受付日	2026年2月24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

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。今後はすべて保険外診療で実施することとの指摘事項を付した上で、全員一致で、承認となった。

【終了報告】

整理番号	8
課題名	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
統括管理者	聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 鈴木 直
実施医療機関	聖マリアンナ医科大学病院
受付日	2026年2月27日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
委員以外の出席者	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) 中止報告

整理番号	8
課題名	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
統括管理者	聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 鈴木 直
実施医療機関	聖マリアンナ医科大学病院
受付日	2026年2月20日

(2)中止報告

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	2026年2月18日

(3)簡便審査の報告・・・資料7

(4)事前確認不要事項の報告・・・資料8

(5)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 2026年3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2月9日	S30	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飲料水およびとろみ水で服用した際のカルバマゼピンの薬物動態比較試験	・昭和医科大学の校名変更に伴う実施計画の変更 ・臨床研究法改正に伴う実施計画の変更	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 2026年3月4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	2026年2月6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変更	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(報告) 2026年3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2月4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(北海道大学病院)の管理者の氏名の変更
2	2026年2月9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(福井大学医学部附属病院)の管理者の氏名の変更