

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会（2026年4月1日）議事録概要

開催日時：2026年4月1日（水）18:00～19:09

開催場所：昭和医科大学1号館6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	昭和医科大学歯科病院内科クリニック内科	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	宗教法人日本基督教団久ヶ原教会附属こ ひつじ幼稚園	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3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3月4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 43
課題名	太田胃散Sの上部消化器疾患に対する有効性を評価するための探索的単盲検プラセボ対照比較試験
統括管理者	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	昭和医科大学病院
受付日	2026年3月3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、協力者リストにおける記載整備、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。

【重大な不適合報告】

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3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

委員長より審査資料の説明が行われた後、審議が行われた。当該症例の研究利用は不可、当該施設については再トレーニング実施を条件に登録再開を可とする、との指摘事項を付した上で、全員一致で、承認となった。

【変更申請】

整理番号	S 20
課題名	閉経関連尿路生殖器症候群（GSM）を対象としたCO ₂ フラクショナルレーザー治療におけるプローブの違いによる患者QOLの比較検討研究
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3月24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

【定期報告】

整理番号	S 20
課題名	閉経関連尿路生殖器症候群 (GSM) を対象とした CO2 フラクショナルレーザー治療におけるプローブの違いによる患者 QOL の比較検討研究
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3月16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	S 30
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カルバマゼピンの薬物動態比較試験
統括管理者	昭和医科大学薬学部 臨床薬学講座 臨床研究開発学部門 昭和医科大学臨床薬理研究所 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	2026年3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 11
課題名	舌吸引型口腔内装置による舌前方移動が及ぼす上気道閉塞への影響：ランダム化比較試験
統括管理者	昭和医科大学歯学部 全身管理歯科学講座 歯科麻酔科学部門 増田 陸雄
実施医療機関	昭和医科大学歯科病院
受付日	2026年3月24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、資料に基づき終了報告の審査が行われた。総括報告書における記載整備の意見が出され、全会一致で、継続審査（簡便審査）となった。

【終了報告】

整理番号	S 5
課題名	鼻内圧測定による呼吸モニタリングは静脈内鎮静法のクオリティー向上に寄与するか：ランダム化比較試験

統括管理者	昭和医科大学歯学部 全身管理歯科学講座 歯科麻酔科学部門 増田 陸雄
実施医療機関	昭和医科大学歯科病院
受付日	2026年3月25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. 臨床研究法に則った学校法人昭和医科大学臨床研究実施標準業務手順書の改訂について
「臨床研究法に則った学校法人昭和医科大学臨床研究実施標準業務手順書」の改訂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 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 2026年4月1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3月4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)の研究責任医師、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
2	2026年3月18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(久留米大学病院)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4月1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3月2日	S30	昭和医科大学薬学部 臨床薬学講座 臨床研究開発学部門 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	・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 ・特定臨床研究の進捗状況の変更
2	2026年3月5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)	・研究責任医師の所属する実施医療機関(自治医科大学付属病院、国立病院機構沖縄病院)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
3	2026年3月11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	・特定臨床研究の進捗状況の変更
4	2026年3月13日	S2	昭和医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科	相良 博典	フレイル・プレフレイルを伴うCOPD患者に対する人参養栄湯の多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	・研究に関する問い合わせ先の変更