

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会（2026年5月13日）議事録概要

開催日時：2026年5月13日（水）18:00～19:17

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4月1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4月1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 41
課題名	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
統括管理者	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
実施医療機関	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院
受付日	2026年4月8日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	委員会途中参加の内田朝子委員は、審査意見業務に参加しなかった。
審査結果	承認

【変更申請】

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 32 施設
受付日	2026年4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	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 32 施設
受付日	2026年4月28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、事務局より定期報告の内容、研究者より費用負担のチェックシートの内容について説明が行われた後、審議が行われた。今後は、厚生労働省通知等を踏まえ、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。

【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（Ultrason ソフトウェア OCT）と血管内超音波診断（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 42 施設
受付日	2026 年 4 月 16 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と委員会途中退席の木田委員は、審査意見業務に参加しなかった。
審査結果	承認

【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及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 7 施設
受付日	2026 年 4 月 28 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と委員会途中退席の木田委員は、審査意見業務に参加しなかった。
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	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 3 月 27 日

(2) 簡便審査の報告・・・資料 8

(3) 事前確認不要事項の報告・・・資料 9

(4) 実施計画の軽微な変更の報告・・・資料 10

(5) 特定臨床研究の該当性判断の報告・・・資料 11

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5月13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	— ※2026/4/13審査 実施、継続審査	S11	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	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	・2026年4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	2026年4月13日	16	昭和医科大学医学部 小児科学講座	加藤 光広	限局性皮膚異形成II型のて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	・医薬品等の概要を記載した書類の改訂(効能「リンパ脈管筋腫症」の効能・効果についての再審査結果に伴う記載整備)	標準業務手順書第14条 12項3号に該当
3	2026年4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	・実施医療機関(昭和医科大学病院、昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学江東豊洲病院)の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
4	2026年4月20日	S43	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	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	・2026年4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
5	2026年4月21日	S11	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	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	・2026年4月1日の委員会および2026年4月13日の簡便審査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 事前確認不要事項一覧 2026年5月13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4月9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5月13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4月2日	16	昭和医科大学医学部 小児科学講座	加藤 光広	限局性皮膚異形成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	・研究責任医師の所属する実施医療機関(西新潟中央病院、大阪市立総合医療センター、大阪大学医学部附属病院)の管理者の氏名の変更
2	2026年4月10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(東京女子医科大学、関西労災病院、愛媛大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、富山大学附属病院、鳥取県立中央病院、久留米大学病院)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4月27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(茨城県立中央病院、岩手医科大学附属病院、香川大学医学部附属病)の管理者の氏名の変更

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会 特定臨床研究の該当性判断(報告) 2026年5月13日委員会報告分

件数	評価日	受付番号	所属	確認依頼者	研究課題名	結果	評価者
1	2026年4月28日	AP001	聖マリアンナ医科大学 循環器内科学	土井 駿一	収縮能の保たれた心不全を合併した2型糖尿病患者の運動耐容能への チルゼパチドの有効性と安全性のランダム化比較試験	特定臨床研究から 除外される臨床研究に <input checked="" type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない	<input checked="" type="checkbox"/> 委員長 <input checked="" type="checkbox"/> 委員 (内田直樹) <input checked="" type="checkbox"/> 事務局 (諸星北人)