

第 16 回 学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	2019 年 8 月 7 日 (水) 18:00 ~ 18:56
開催場所	昭和大学 旗の台キャンパス 1号館 5階 会議室
出席委員	泉崎雅彦、吉田 仁、内田直樹、渡邊 徹、諸川由実代、柏熊留里子、井上永介 平沼直人、清原廣子、松浪京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【議事】</b></p> <p><b>1. 第 15 回学校法人昭和大学臨床研究審査委員会 議事録(案)の確認</b> 第 15 回学校法人昭和大学臨床研究審査委員会 議事録(案)を確認し、承認された。</p> <p><b>2. 審査事項</b></p> <p><b>(1) 新規申請</b></p> <p>1. WJOG11318B アベマシクリブ誘発性下痢に対するビフィズス菌整腸剤の予防効果およびトリメブチンマレイン酸塩の治療効果を検討する非盲検的無作為化第2相試験(MERMAID試験) 審議の結果：継続審査</p> <p><b>(2) 修正審査</b></p> <p>1. 「Clareon眼内レンズの術後長期安定性の評価」 審議の結果：承認</p> <p>2. 「fMRIニューロフィードバックによる発達障害の新規支援法の開発に関する健康成人を対象とした探索的試験」 審議の結果：承認</p> <p><b>(3) 変更審査</b></p> <p>1. 「切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第II相試験(JACCRO CC-11)」 審議の結果：承認</p> <p>2. 「乳房用リング型超音波診断装置(リングエコー)を用いた乳房断層像撮像の探索的臨床研究」 審議の結果：承認</p> <p>3. 「緑内障患者を対象としたカルテオロール/ラタノプロスト配合点眼液のチモロール/ラタノプロスト配合点眼液に対する有効性、安全性の検討」 審議の結果：承認</p>
特記事項	