

第 17 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 9 月 4 日 (水) 18:00 ~ 19:15
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>【議事】</p> <p>1. 第 16 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 第 16 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>2. 審査事項</p> <p>(1) 新規申請 1 長期吸収型GBRメンブレンGMEM-B2(L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体)を用いた上顎洞底挙上術の有効性について 審議の結果：継続審査</p> <p>(2) 修正審査 1. 「Clareon眼内レンズの術後長期安定性の評価」. 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 審議の結果：承認</p> <p>(3) 変更審査 1. 「抗PD-1抗体耐性の進行・再発非小細胞肺癌に対する抗PD-1抗体の有効性の検討」 審議の結果：承認</p> <p>2. 「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>3. その他 臨床研究法に則った学校法人昭和大学臨床研究実施標準業務手順書の改訂 第 14 条 16 項の具体的該当事項の明記 17 項、18 項の追加 他</p>
特記事項	