

第 31 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	2020 年 12 月 2 日 (水) 18:00 ~ 18:17
開催場所	昭和大学 旗の台キャンパス 1 号館 5 階 東会議室 (WEB 会議にて開催)
出席委員	泉崎雅彦、渡邊 徹、諸川由実代、柏熊留里子、井上永介、平沼直人、松浪京子、小岩信義、内田朝子
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 30 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 30 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)変更申請</p> <p>「抗PD-1抗体耐性の進行・再発非小細胞肺癌に対する抗PD-L1抗体の有効性の検討」 審議の結果：承認</p> <p>「非弁膜症性心房細動患者におけるアピキサバン内服の血管内皮機能改善効果に関する前向き探索的研究」 審議の結果：承認</p> <p>「透析治療が行われている慢性腎不全患者のうち、労作性狭心症が疑われる患者における心臓CTを用いた心筋灌流予備能の予測に関する研究」 審議の結果：承認</p> <p>「ミラベグロンで過活動膀胱症状が残存する患者に対するビベグロンへの切替研究」 審議の結果</p> <p>「Clareon眼内レンズの術後長期安定性に関する探索的研究」 審議の結果：承認</p> <p>「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>「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備校化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無作為化第二相試験 (MERMAID 試験)」 審議の結果：承認</p> <p>「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：承認</p> <p>「限局性皮質異形成 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」 審議の結果：承認</p>

	<p>「コーンビーム CT を用いた上気道評価による、閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置治療の効果予測に関する検討」 審議の結果：承認</p> <p>「スタチン治療中の 2 型糖尿病合併高 TG 血症患者における small dense LDL コレステロールに対するペマフィブラートの追加投与またはスタチン倍量投与の影響に関する検討」 審議の結果：承認</p> <p>「日本人健康成人男性におけるテモカプリルの薬物血中濃度の比較～簡易懸濁法および粉碎による影響の検討～」 審議の結果：承認</p> <p>「振動型スプリントによる中期的な睡眠時ブラキシズム抑制効果の検証」 審議の結果：承認</p> <p>「CPC 製剤が義歯装着患者の口腔内環境に及ぼす補助的効果の検証」 審議の結果：承認</p> <p>「健康成人女性を対象としたエクオール含有食品エクエル®と乳がん内分泌療法薬の相互作用に関する薬物動態試験」 審議の結果：承認</p> <p>「未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ABCP (Atezolizumab+Bevacizumab+Carboplatin+Paclitaxel) 療法の日本人における有効性、忍容性の検討及び Microbiota によるバイオマーカーの探索」 審議の結果：承認</p> <p>「健康成人男性におけるアスピリンミニタブレットとアスピリン散の生物学的同等性の検討」 審議の結果：承認</p> <p>(2) 中止報告 「アセトアミノフェン静脈内投与における血中濃度変化と鎮痛効果の検証」 審議の結果：承認</p> <p>(3) 終了報告 「振動型スプリントによる中期的な睡眠時ブラキシズム抑制効果の検証」 審議の結果：承認</p> <p>3. その他 (1) 簡便審査の報告について(報告事項) 「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」 結果：承認</p> <p>「日本人健康成人男性における短期ヘリオケア®反復併用投与の CYP3A 阻害を介する薬物相互作用の検討」 結果：承認</p>
特記事項	