



昭和大学 臨床試験支援センター・支援室

発行元：昭和大学8病院治験支援合同会議

発行責任者：小林 真一

発行年：2020年9月 第46号

今年の夏は長雨と猛暑という天候不順に見舞われました。

秋こそは、さわやかな晴れの天気が続くことを願います。

今号は歯科病院・臨床試験支援室がお届けします。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 が統合されます

来年より現行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）」として統合されます。

倫理指針の内容に大幅な変更はないですが、多施設共同研究は一つの倫理審査委員会による一括した審査を、また「研究責任者」が重篤な有害事象報告を厚労大臣にする等々の変更が予定されています。最新情報については引き続き発信します。

臨床研究促進病院内部署設置検討プロジェクト（学内）から臨床研究活性化に関する答申が出されました

本プロジェクトの趣旨は、各附属病院における臨床研究の推進、特に若手医師の研究マインドの醸成を促進することを目的とし、附属病院内の臨床研究支援、相談に対応できる部署の設置、構成を検討し、臨床研究の活性化を図ることにあります。答申の骨子は以下の3点です。

（1）部署名の変更

臨床試験支援センター・支援室から臨床研究支援センター・支援室へ

（2）臨床研究支援室の構成員の変更について

臨床研究アドバイザーの配置

（3）新規業務

- ・ 研究相談・申請書作成支援
- ・ 臨床研究データの信頼性確保と進捗管理
- ・ 情報共有（附属病院との共同研究の促進支援）



◆ 歯科病院から歯科領域の治験をご紹介します

歯面漂白材(ホームホワイトニング*材)の治験を実施しました



責任医師
歯科保存学講座
美容歯科学部門
真鍋 厚史教授

2019年の暮れに上述する治験依頼が昭和大学歯科病院美容歯科にあり、医局員を含め私も治験は初めてのことで困惑しつつお引き受けをいたしました。

新規の歯面漂白材と言っても、ホワイトニング先進国の欧米ではすでに発売されており、多くの患者さんが使用している実績のある漂白材です。さらに海外、特にアメリカでは、このような歯面漂白材は化粧品に分類されており、製造したら即販売が可能な商品です。しかし日本では主成分の過酸化水素の濃度に着目し、先行販売されているオフィスホワイトニング製品も含めてクラスIII医療機器に分類されております。

コロナ禍にもかかわらず、ボランティアの方々、たくさんのスタッフに恵まれ、スムーズに完了を迎えることができました。私どもにとっても新たな勉強になり、携わっていただいた方に心より御礼申し上げます。

* 歯科医師の指導下、自宅で行うホワイトニング

歯科病院臨床試験支援室スタッフ一同より



皆さま、こんにちは！

昭和大学でも唯一、歯科領域の治験、臨床研究を扱う、歯科病院臨床試験支援室です。

歯科の治験の特徴は、領域の特殊性と、1試験あたりの契約症例数が多いこと、実施期間が短いことがあり、実施中はバタバタと嵐のように過ぎていきます。

これからも昭和大学8病院治験支援合同会議等で、医学部附属病院の支援センター、支援室員の方々と情報共有しながら、臨床試験実施の環境を整えてまいります。

