

第 125 回 昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成 31 年 3 月 6 日 (水) 17 : 30~18 : 10
開催場所	昭和大学歯科病院 2 号棟 1 階 第一会議室
出席委員名	馬場一美、高見正道、柴田陽、船津敬弘、山本松男、井上紳、代田達夫、山川中、上原裕紀、伊能教夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 臨床研究審査依頼 (5 件)</p> <p>以下 5 件の研究内容変更について審査した。</p> <p>1) 課題名 : 「口腔機能低下症」の診断に用いられる評価法の必要時間に関する予備実験 申請者 : 高齢者歯科学講座 講師 七田 俊晴 申請内容 : 研究実施期間の延長、予備実験から本実験への変更 審査結果 : 却下</p> <p>2) 課題名 : インプラント用トルクレンチが発揮するトルク値の術者間及び製品間での差についての調査 申請者 : 高齢者歯科学講座 助教 磯部 明夫 申請内容 : 研究実施期間の延長 審査結果 : 保留</p> <p>3) 課題名 : 蓄積されたデジタル歯列モデル、CBCT を用いた歯牙形態の機械学習 申請者 : 歯科矯正学講座 准教授 中納 治久 申請内容 : 研究実施期間の延長 審査結果 : 修正の上承認</p> <p>4) 課題名 : 2015~2017 年における小児歯科外来・入院患者の臨床的観察 申請者 : 小児成育歯科学講座 教授 島田 幸恵 申請内容 : 研究実施期間の延長、研究責任者の変更 審査結果 : 保留</p> <p>5) 課題名 : Er : YAG Laser によるヒト抜去歯を用いた歯石除去およびう蝕除去試験 申請者 : 歯周病学講座 講師 滝口 尚 申請内容 : 研究実施期間の延長 審査結果 : 修正の上承認</p> <p>議題② 研究経過報告について (1 件)</p> <p>1) 課題名 : 口腔疾患に関する禁煙の効果 : 多施設共同研究 申請者 : 歯周病学講座 教授 山本 松男 審査結果 : 承認</p>

	<p>議題③ 2019年度臨床試験審査委員会開催日程（案）について</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 研究経過報告について（1件）</p> <p>1）課題名：口腔疾患に関する禁煙の効果：多施設共同研究 申請者：歯周病学講座 教授 山本 松男</p> <p>議題② 研究終了報告（4件）</p> <p>1）課題名：歯周病外来患者における患者実態調査 申請者：歯周病学講座 教授 山本 松男</p> <p>2）課題名：歯周病臨床データベースパイロットモデルの構築 申請者：歯周病学講座 教授 山本 松男</p> <p>3）課題名：口腔内写真を利用した歯周組織の色情報の探索的解析 申請者：歯周病学講座 教授 山本 松男 題名：</p> <p>4）課題名：歯周病外来患者における患者実態調査 申請者：歯周病学講座 講師 滝口 尚</p> <p>議題③迅速審査結果報告（2件）</p> <p>1）課題名：18-001 歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験 申請者：全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門（歯科麻酔科）教授 飯島毅彦 審査依頼：治験継続の適否（モニタリング報告書 2019年1月18日付） 審査結果：承認</p> <p>2）課題名：18-001 歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験 申請者：全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門（歯科麻酔科）教授 飯島毅彦 審査依頼：治験継続の適否（モニタリング報告書 2019年2月13日付） 審査結果：承認</p> <p style="text-align: center;">以下余白</p> <p>次回開催日 平成31年4月3日</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------