

第 126 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 4 月 3 日（水）17：30～18：00
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	代田達夫、高見正道、柴田陽、山本松男、井上紳、代田達夫、阿部誠治、相澤寿子 上原裕紀、鍛冶田忠彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会委員・支援室員（案）について資料に基づき説明がなされ承認された。 議題② 研究経過報告について（1 件） 1）課題名：AI によるパノラマ X 線写真の読影診断方法の開発 申請者：口腔病態診断科学講座歯科放射線医学部門（歯科放射線科）教授 荒木 和之 審査結果：承認 議題③ 医師主導治験審査依頼 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 審査内容：治験継続の適否 ①医師主導治験実施計画書の変更（第 1.7 版⇒第 1.8 版） ②治験に参加をお願いするための説明文書・同意書の変更（第 1.0 版⇒第 1.1 版） ③治験分担医師・治験協力者リストの変更 （人事異動に伴う治験分担医師変更・治験協力者登録解除） 審査結果：承認 【報告事項】 議題① 研究終了報告（1 件） 1）課題名：顔面・頸部気腫を疑った症例の CT 像の特徴調査 申請者：口腔病態診断科学講座歯科放射線医学部門（歯科放射線科）教授 荒木 和之 議題② 迅速審査結果報告（2 件） 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

	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 25 日付） 審査結果：承認 以下余白
	次回開催日 平成 31 年 6 月 5 日