

第 127 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	令和 1 年 6 月 5 日 (水) 17 : 27 ~ 18 : 37
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、船津敬弘、井上紳、阿部誠治、相澤寿子 上原裕紀、伊能 教夫、鍛冶田忠彦
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 (2 件)</p> <p>1) 受付番号 : DH2018-033 課題名 : 口腔内の虚弱等の状態を評価する客観的スクリーニング方法等の開発・ 検証 申請者 : 高齢者歯科学講座 教授 佐藤 裕二 審査結果 ; 修正の上承認</p> <p>2) 受付番号 : DH2019-005 (再審査) 課題名 : 温度センサ付きデバイスを用いた可撤式矯正装置の装着時間の測定器 開発 申請者 : 歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎 審査結果 : 修正の上承認</p> <p>議題② 医師主導治験審査依頼</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 審査内容 : 治験継続の適否について</p> <p>① 監査報告書 (2019 年 5 月 21 日付)</p> <p>② 医師主導治験実施計画書の変更について (第 1.9 版 2019 年 4 月 15 日作成)</p> <p>③ 治験薬の取扱い方法に関する手順書 (第 1.3 版 2019 年 4 月 18 日作成)</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>議題③ 昭和大学歯科病院医師主導治験標準業務手順書の改定について 資料を基に改訂内容について審議し、承認された。病院運営委員会へ改定案を 上程することとなった。</p> <p>議題④ 臨床試験審査委員会委員の交替及び新外部委員の委嘱について 委員の変更について説明され、審議の結果承認された。病院運営委員会へ上程 することとなった。</p>

【報告事項】

議題① 迅速審査結果報告（迅速審査）（1件）

1) 受付番号：DH2018-032

課題名：口腔機能低下症検査の多変量解析による妥当性の検証

申請者：高齢者歯科学講座 講師 七田 俊晴

審査結果：承認（審査日：2019年5月21日）

資料中の一部の日付の誤記については修正済であることが報告された。

2) 受付番号：DH2019-004

課題名：マタニティ歯科および赤ちゃん歯科学級における妊産婦の意識・関心
についての調査

申請者：小児育成歯科学講座 助教 川島 翼

審査結果：承認（審査日：2019年5月21日付）

議題② 迅速審査結果報告（医師主導治験）（1件）

1) 受付番号：18-001

課題名：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

①直接閲覧実施連絡票/結果報告書（2019年4月10日、4月22日付）

②モニタリング報告書（2019年4月18、4月25日付）

審査結果：承認（審査日：2019年5月20日・21日）

議題③ 臨床試験支援室ミーティング報告

議題④ 臨床研究倫理講習会開催について

以下余白

次回開催日 令和1年7月3日