

第 128 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 7 月 3 日 (水) 17 : 35 ~ 18 : 27
開催場所	昭和大学歯科病院 1 号棟地下 1 階 事務課会議室
出席委員名	代田達夫、高見正道、柴田陽、井上紳、金山朱里、相澤寿子、山川中、伊能 教夫、滝健
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>研究実施の適否について審議を行った。</p> <p>1) 受付番号 : DH2018-024</p> <p>課題名 : 抜歯窩の歯槽骨の治癒に関する放射線学的検討</p> <p>申請者 : 歯学部インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博</p> <p>審査結果 : 修正の上承認</p> <p>2) 受付番号 : DH2019-008</p> <p>課題名 : 後期高齢者のインプラント治療に関する疫学調査</p> <p>申請者 : 歯学部インプラント歯科学講座 助教 藤井 政樹</p> <p>審査結果 : 却下</p> <p>議題② 医師主導治験審査依頼 (1 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</p> <p>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</p> <p>審査内容 : 治験継続の適否について</p> <p>治験に関する変更申請書 (西暦 2019 年 7 月 1 日付)</p> <p>説明文書・同意文書の一部変更について</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 迅速審査結果報告 (臨床研究) (2 件)</p> <p>1) 受付番号 : DH2019-001</p> <p>課題名 : 歯科用コンビーム CT を用いた高齢者における根尖性歯周炎の発生要因調査</p> <p>申請者 : 歯科保存学講座歯内治療学部門 助教 浦羽 真太郎</p> <p>審査内容 : 研究実施の適否</p> <p>審査結果 : 承認 (審査日 : 2019 年 6 月 5 日)</p> <p>2) 受付番号 : DH2019-002</p> <p>課題名 : 頭頸部領域の画像診断における歯科用コンビーム CT の有用性</p>

	<p style="text-align: center;">評価：単純X線写真との比較</p> <p>申請者：口腔病態診断科学講座歯科放射線医学部門 助教 松田 幸子</p> <p>審査内容：研究実施の適否</p> <p>審査結果：承認（審査日：2019年6月5日）</p> <p>議題②迅速審査結果報告（医師主導治験）（2件）</p> <p>以下のとおり報告された。</p> <p>1) 受付番号：18-001</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>審査依頼：治験継続の適否</p> <p>①直接閲覧実施連絡票/結果報告書（2019年5月13日、5月24日付）</p> <p>②モニタリング報告書（2019年5月23日、5月29日付）</p> <p>審査結果：承認（審査日：2019年6月11日・20日）</p> <p>議題③「臨床研究に関する倫理講習会」開催案内</p> <p>議題④ 2019年度第1回昭和大学8病院治験合同会議報告</p> <p>議題⑤ 臨床試験支援室ミーティング報告</p> <p style="text-align: center;">以下余白</p>
	<p>次回開催日 令和1年9月4日</p>