

第 129 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 9 月 4 日（水） 17：35～18：45
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、山本松男、船津敬弘、柴田陽、井上紳、金山朱里、相澤寿子、山川中、上原裕紀、伊能教夫、滝健
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 臨床研究審査依頼（1 件） 研究実施の適否について審議を行った。 1）受付番号：DH2019-010 課題名：前向き観察研究における幼児での鼻腔通気度検査の有用性の検討 申請者：歯学部スペシャルニーズ口腔医学講座口腔衛生学部門 教授 弘中祥司 審査結果：修正の上承認 議題② 医師主導治験審査依頼（1 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 審査内容：治験継続の適否について ・治験実施状況報告書（医）書式 1 1（2019 年 8 月 1 日付） 審査結果：承認 【報告事項】 議題① 迅速審査結果報告（臨床研究）（16 件） 1）受付番号：DH2018-015 課題名：昭和大学歯科病院矯正歯科における CAMBRA の取り組みについて 申請者：歯科矯正学講座教授 榎 宏太郎 審査内容：研究内容変更 審査結果：承認（審査日：2019 年 7 月 1 日） 2）受付番号：DH2019-006 課題名：上顎埋伏犬歯の口蓋側抜歯窩へのインプラント即時埋入症例における審美性－骨移植の有無による比較－ 申請者：インプラント歯科学講座教授 尾関 雅彦 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019 年 7 月 1 日）

	3) 受付番号：DH2019-007 課題名：アドレナリン含有リドカインの浸潤麻酔投与後の循環動態 申請者：全身管理科学講座歯科麻酔科学部門 助教 金村 茉紗子 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019 年 7 月 1 日） 4) 受付番号：DH2018-023 課題名：インプラント周囲炎のリスクファクターに関する調査検討 申請者：インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019 年 7 月 10 日） 5) 受付番号：DH2019-009 課題名：昭和大学歯科病院スペシャルニーズ歯科センター（障がい者歯科 における全身麻酔下治療の実態調査 申請者：スペシャルニーズ口腔医学講座障害者歯科学部門 助教 嘉手納 未季 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019 年 7 月 10 日） 6) 受付番号：DH2018-019 課題名：顎顔面骨格と咬合彎曲（スピーの彎曲、モンソンの球面）の関連性 に関する臨床研究 申請者：歯科矯正学講座教授 榎 宏太郎 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019 年 7 月 22 日） 7) 受付番号：DH2019-003 課題名：2013～2018 年における小児歯科の外傷患者の臨床的観察 申請者：小児成育歯科学講座 助教（歯科）高橋 万莉 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019 年 7 月 22 日） 8) 受付番号：DH2019-014 課題名：正貌における顎顔面形態を決定する要素に関する研究 申請者：歯科矯正学講座教授 榎 宏太郎 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019 年 7 月 22 日） 9) 受付番号：DH2018-020 課題名：機能的顎矯正装置の下顎の牽引力の測定及び下顎の成長量の検討 申請者：歯科矯正学講座教授 榎 宏太郎
--	--

	審査内容：研究実施の適否（修正報告書） 審査結果：承認（審査日：2019 年 7 月 22 日）
10)	受付番号：DH2019-018 課題名：昭和大学歯科病院障がい者歯科で作成した歯磨きカードの効果と実態調査 申請者：歯科衛生室歯科衛生士 茂木 香苗 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019 年 7 月 22 日）
11)	受付番号：DH2015-008 課題名：呼吸様式（呼吸・鼻呼吸における顎口腔形態・成長発育の比較検討 申請者：歯科矯正学講座教授 榎 宏太郎 審査内容：研究内容変更 審査結果：承認（審査日：2019 年 8 月 14 日）
12)	受付番号：DH2018-003 課題名：口腔内圧測定装置を用いて測定した口腔内圧と顎顔面形態の関係についての研究 申請者：歯科矯正学講座普通研究生 北 はるな 審査内容：研究内容変更 審査結果：取り下げ（審査日：2019 年 8 月 14 日）
13)	受付番号：DH2019-019 課題名：アライナー型矯正装置撤去時の力学計測と三次元有限要素解析 申請者：歯科矯正学講座教授 榎 宏太郎 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019 年 8 月 14 日）
14)	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 審査内容：研究実施の適否（修正報告書） 審査結果：承認（審査日：2019 年 8 月 15 日）
15)	受付番号：DH2018-036 課題名：昭和大学歯科病院における埋伏歯（萌出障害を含む）の実態調査 申請者：歯科矯正学講座准教授 中納 治久 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019 年 8 月 15 日）

	16) 受付番号： DH2019-020 課題名：高齢者におけるインプラント治療後のメンテナンスに関する調査 申請者：インプラント歯科学講座 助教 藤井 政樹 審査内容：研究実施の適否 審査結果：承認（審査日：2019年8月15日） 議題② 迅速審査結果報告（医師主導治験）（2件） 以下のとおり報告された。 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、6月25日付） ②モニタリング報告書（2019年3月26日、6月14日付） 審査結果：承認（審査日：2019年7月3日） 2) 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6月19日付） ②モニタリング報告書（2019年7月4日付） 審査結果：承認（審査日：2019年8月1日・7日） 議題③ 特定臨床研究審査結果報告 以下の特定臨床研究について、審査結果「承認」を受けて7月12日付で実施承認書を発行した旨の報告がされた。 整理番号2 課題名：振動型スプリントによる中期的な睡眠時ブラキシズム抑制効果の 検証 申請者：歯学部歯科補綴学講座 高場 雅之 議題④ 臨床研究終了報告 受付番号：DH2017-005 課題名：顎骨形成手術における術中画像支援システムの応用 研究責任者：歯学部口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門 教授 代田達夫 議題⑤ 昭和大学歯科病院臨床研究審査申請手順書（第2版）及び各様式変更の
--	--

	HP 公開について 議題⑥ 歯科病院「臨床研究に関する倫理講習会」開催報告 議題⑦ 2019 年度第 2 回昭和大学 8 病院治験合同会議報告 議題⑧ 臨臨床研究審査手続き状況の進捗報告 議題⑨ 臨床試験支援室ミーティング報告 以下余白
	次回開催日 令和 1 年 11 月 6 日