

第 130 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 11 月 6 日 (水) 17 : 32~18 : 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、船津敬弘、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 院内特殊製剤審査依頼 (1 件) 院内製剤使用の適否について審議を行った。 1) 受付番号 : DH2019-026 院内特殊製剤名 : イオアガーⅡ (血管造影剤検査食) 申請者 : スペシャルニーズ口腔医学講座 口腔衛生学部門 石川 健太郎 院内特殊製剤の分類 : クラスⅡ (承認された投与経路の変更) 審査結果 : 修正の上再審査 議題② 適応外医療審査依頼 (1 件) 適応外医療について実施の適否を審査した 1) 受付番号 : DH2019-025 医療の名称 : 歯周形成術とエムドゲイン®ゲルの併用療法 申請者 : 歯周病学講座 教授 山本 松男 審査結果 : 承認 承認されたこの適応外医療は、院内医療倫理検討部会へ上程した。 【報告事項】 議題① 迅速審査結果報告 (臨床研究) (7 件) 1) 受付番号 : DH2019-005 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の開発 研究責任者 : 歯科矯正学講座 教授 槇 宏太郎 審査内容 : 「修正の上承認」事項の確認 審査結果 : 承認 (審査日 : 8 月 28 日) 2) 受付番号 : DH2018-031 課題名 : 飲料に関する保護者の意識調査 研究責任者 : 小児成育歯科学講座 助教 松島 瞳 審査内容 : 研究内容変更申請 審査結果 : 承認 (審査日 : 9 月 2 日) 3) 受付番号 : DH2018-013

	課題名：光造形 3D プリンター用生体適合性樹脂の開発とダイレクトアライナー作製の試み 研究責任者：歯科矯正学講座 准教授 中納 治久 審査内容：実施の適否 審査結果：承認（審査日：9 月 12 日） 4) 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 研究責任者：歯科矯正学講座 教授 槇 宏太郎 審査内容：研究内容変更申請 審査結果：承認（審査日：9 月 12 日） 5) 受付番号：DH2018-012 課題名：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 研究責任者：歯周病学講座 准教授 滝口 尚 審査内容：研究内容変更申請 審査結果：承認（審査日：10 月 9 日） 6) 受付番号：DH2018-024 課題名：抜歯窩の歯槽骨の治癒に関する放射線学的検討 研究責任者：インプラント歯科学講座 助教 宗像 源博 審査内容：「修正の上承認」事項の確認 審査結果：承認（審査日：10 月 9 日） 7) 受付番号：DH2019-013 課題名：児童における口腔育成上の問題に関するアンケート調査 研究責任者：歯科矯正学講座助教 和田 沙也加 審査内容：実施の適否 審査結果：却下（審査日：10 月 9 日） 議題②迅速審査結果報告（医師主導治験）（3 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 審査内容：治験継続の適否 ・直接閲覧実施連絡票/結果報告書（2019 年 7 月 10 日付） ・モニタリング報告書（2019 年 7 月 26 日付） 審査結果：承認（審査日：2019 年 8 月 20 日・28 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 審査内容：治験継続の適否 ・直接閲覧実施連絡票/結果報告書（2019年9月18日付） ・モニタリング報告書（2019年8月16日付） 審査結果：承認（審査日：2019年9月20日・10月9日） 3）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 ・直接閲覧実施連絡票/結果報告書（2019年10月9日付） ・モニタリング報告書（2019年9月20日付） 審査結果：承認（審査日：2019年10月9日・10日） 議題③ 医師主導治験終了報告（1件） 以下の医師主導治験に関する終了報告（書式17）が10月1日付で提出された。 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 議題④ 2019年度第2回昭和大学8病院治験合同会議議事録について 議題⑤ 2019年度第3回昭和大学8病院治験合同会議開催報告 議題⑥ 臨床研究承認番号の発行について（変更） 議題⑦ 臨床試験支援室課題一覧（10月30日現在） 以下余白
	次回開催日 令和1年12月4日