第 133 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 2 年 2 月 5 日 (水) 17 : 30~18 : 35
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、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 臨床研究審査依頼 (1 件)</p> <p>臨床研究実施の適否について審査を行った。</p> <p>1) 受付番号 : DH2019-023</p> <p>課題名 : 超音波診断装置を使った唇顎口蓋裂患者における癒痕組織の定量的評価と上顎狭窄歯列の相関性に関する研究</p> <p>研究責任者 : 歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎</p> <p>審査内容 : 臨床研究実施の適否</p> <p>審査結果 : 修正の上再審査</p> <p>議題② 適応外使用審査依頼 (1 件)</p> <p>適応外医療実施の適否について審査を行った。</p> <p>1) 受付番号 : DH2019-036</p> <p>課題名 : 非吸収性骨再生用医療材料 (ガイストリッヒ バイオオス®)・吸収性歯周組織再生用医療材料 (ガイストリッヒ バイオガイド®) を用いた歯科インプラント治療</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>審査内容 : 適応外医療実施の適否</p> <p>審査結果 : 修正の上承認 (代田委員長は分担者のため採決に参加せず)</p> <p>昭和医大学歯科病院医療倫理検討部会へ上程した。</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①迅速審査結果報告 (院内特殊製剤) (1 件)</p> <p>1) 受付番号 : DH2019-026</p> <p>製剤名 : イオアガー</p> <p>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</p> <p>講師 石川 健太郎</p> <p>審査内容 : 院内特殊製剤施用の適否 (主薬を GE から先発品へ変更、添加剤の変更)</p> <p>審査結果 : 承認 (審査終了日 : 2020 年 1 月 16 日)</p> <p>議題②迅速審査結果報告 (臨床研究) (5 件)</p> <p>1) 受付番号 : DH2019-034</p>

課題名：歯科医療における抗菌薬使用動向と薬剤耐性の現状と課題

研究責任者：薬学部病院薬剤学講座（歯科病院薬局）

講師（薬局長）阿部 誠治

審査内容：臨床研究実施の適否

審査結果：承認（審査終了日：2020年1月16日）

2) 受付番号：DH2019-035

課題名：CBCTを用いたダウン症候群患者の顎顔面形態の解析

研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 講師 高橋 正皓

審査内容：臨床研究実施の適否

審査結果：承認（審査終了日：2020年1月16日）

3) 受付番号：DH2015-031

課題名：コーンビームCT画像による顎口腔領域の形態測定

研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 講師 高橋 正皓

審査内容：臨床研究継続の適否（研究内容変更申請）

審査結果：承認（審査終了日：2020年1月16日）

4) 受付番号：DH2019-028

課題名：歯科用コンビームCT（3D Accitomo F17）における再構成フィルタ

の有用性評価：再構成フィルタの違いによる画質や有用性の評価

研究責任者：歯学部口腔診断科学講座歯科放射線医学部門

講師 松田 幸子

審査内容：臨床研究実施の適否

審査結果：承認（審査終了日：2020年1月16日）

5) 受付番号：DH2019-038

課題名：児童の口腔成育上の問題に関する保護者へのアンケート調査

研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 助教（歯科） 和田 沙也加

審査内容：臨床研究実施の適否

審査結果：承認（審査終了日：2020年1月20日）

議題③迅速審査結果報告（治験）（2件）

1) 受付番号：19-001

課題名：歯面漂白材 UCT-601 の有効性及び安全性の評価に関する臨床試験

（非盲検・比較試験）

依頼者：ULTRADENT PRODUCTS, INC.

治験責任医師：美容歯科 真鍋 厚史

審査内容：治験実施の適否

・治験実施計画書等修正報告書（2020年1月17日付書式6）

審査結果：承認（審査終了日：2020年1月22日）

	<p>2) 受付番号：19-001</p> <p>課題名：歯面漂白材 UCT-601 の有効性及び安全性の評価に関する臨床試験 (非盲検・比較試験)</p> <p>依頼者：ULTRADENT PRODUCTS, INC.</p> <p>治験責任医師：美容歯科 真鍋 厚史</p> <p>審査内容：治験継続の適否</p> <p>・治験に関する変更申請書 (2020 年 1 月 17 日付書式 10)</p> <p>審査結果：承認 (審査終了日：2020 年 1 月 22 日)</p> <p>議題④臨床研究終了報告 (1 件)</p> <p>1) 受付番号：DH2016-005</p> <p>課題名：圧容量曲線を用いた人工呼吸中における肺泡リクルートメントの有効性の検討</p> <p>研究責任者：全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門 (氏名) 講師 西村晶子</p> <p>終了報告書提出日：2019 年 12 月 2 日</p> <p>議題⑤臨床研究実施承認通知書の発行について</p> <p>議題⑥2019 年度第 4 回昭和大学 8 病院治験支援合同会議開催報告</p> <p>議題⑦臨床試験室ミーティング開催報告</p> <p>議題⑧臨床試験支援室課題一覧</p> <p style="text-align: center;">以下余白</p>
	<p>次回開催日 令和 2 年 3 月 4 日</p>