

第 134 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 3 月 4 日（水）17：30～18：03
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	【審議事項】 議題① 臨床研究審査依頼（1 件） 臨床研究実施の適否について審査を行った。 1）受付番号：DH2019-023 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瘢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 研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 教授 槇 宏太郎 審査内容：臨床研究実施の適否（再審査） 審査結果：修正の上承認 議題② 次年度臨床試験審査委員会・臨床試験支援室員について 2 年の任期更新にあたり、資料に基づき、次年度の臨床試験審査委員および臨床試験支援室員の推薦がなされ、承認された。 【報告事項】 議題①迅速審査結果報告（臨床研究）（4 件） 1）受付番号：DH2019-040 課題名：「社会参加」を促進する地域づくりの課題と主観的・客観的意義—口腔がん術後患者の口腔機能障害と社会参加の課題— 研究責任者：歯科病院歯科衛生室（昭和大学大学院保健医療学研究科） 技術主幹（講師） 木村 有子 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 24 日） 2）受付番号：DH2019-041 課題名：「社会参加」を促進する地域づくりの課題と主観的・客観的意義—摂食嚥下機能障害と社会参加の課題— 研究責任者：歯科病院歯科衛生室（昭和大学大学院保健医療学研究科） 技術主幹（講師） 木村 有子 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 22 日）

	3) 受付番号：DH2019-002 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 評価：単純X線写真との比較 研究責任者：歯学部口腔病態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2月20日） 4) 受付番号：DH2019-037 課題名：昭和大学歯科病院矯正歯科に来院した口唇裂・口蓋裂の統計臨床的調査 研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 助教（歯科） 吉田 寛 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2月20日） 議題②迅速審査結果報告（適応外使用）（1件） 迅速審査で承認を受け、2月25日の臨床倫理検討部会に諮り、承認されたことが報告された。 1) 受付番号：DH2019-036 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 申請者：歯学部インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博 審査内容：適応外医療実施の適否（修正報告書2020年2月12日付） 審査結果：承認（審査終了日：2020年2月17日） 議題③臨床研究終了報告（1件） 1) 受付番号：DH2018-011 課題名：新しい科学的口腔健康管理システム（Scientific Oral Health Promotion）が患者の動機付けに与える影響 研究責任者：歯科衛生室 歯科衛生士 酒井 麻里 終了報告書提出日：2020年1月28日 議題④治験進捗等報告 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 ・治験契約締結 2020年2月12日（水）
--	---

	・ 治験機器搬入 2020 年 2 月 27 日（木） 議題⑤臨床試験室ミーティング開催報告 議題⑥臨床試験支援室課題一覧（2 月 26 日時点） 以下余白
	次回開催日 令和 2 年 5 月 13 日