

第 135 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 6 月 3 日 (水) 17 : 30~18 : 37
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、木庭新治、龍家圭、金山朱里、小西悦子、倉地夏樹、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 (2 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 : DH2019-033 課題名 : 神奈川県の高齢者介護施設に入所する高齢者のインプラントの状態調査 研究責任者 : 歯学部インプラント歯科学講座 助教 藤井 政樹 審査結果 : 修正の上承認 2) 受付番号 : DH2019-042 課題名 : 外科的矯正治療における術前後の注視点変化の解析 研究責任者 : 歯学部歯科矯正座 教授 槇 宏太郎 審査結果 : 却下 【報告事項】 議題①2020 年度第 1 回 昭和大学 8 病院治験支援合同会議報告 議題②迅速審査結果報告 (臨床研究) (14 件) 別添資料 議題③臨床研究終了報告 (3 件) 1) 受付番号 : DH2019-007 (承認番号 SUDH0007) 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の解析 研究責任者 : 歯学部全身管理科学講座歯科麻酔科学部門 助教 金村 茉紗子 終了報告書提出日 : 2020 年 3 月 6 日 2) 受付番号 : DH2018-006 (承認番号 SUDH0006) 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— 研究責任者 : 歯学部インプラント歯科学講座 教授 尾関 雅彦 終了報告書提出日 : 2020 年 3 月 24 日 3) 受付番号 : DH2018-011 (承認番号 SUDH0009) 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 研究責任者 : 歯学部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

	終了報告書提出日：2020 年 4 月 8 日 議題④迅速審査結果報告（製造販売後調査）（3 件）別添資料 議題⑤迅速審査結果報告（治験）（7 件）別添資料 議題⑥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 <table><tr><th>スクリーニング</th><th>同意説明</th><th>同意取得</th><th>実施</th><th>経過観察中</th><th>終了</th></tr><tr><td>22 名</td><td>19 名*1</td><td>17 名</td><td>17 名</td><td>2 名*2 (逸脱2)</td><td>15 名 (逸脱2)</td></tr></table> * 1：うち 2 名は診療縮小のため同意保留 * 2：緊急事態宣言発令のため受診を保留 議題⑦臨床研究に関する倫理講習会（WEB 講習）に関する報告 議題⑧臨床試験室ミーティング開催報告 以下余白	スクリーニング	同意説明	同意取得	実施	経過観察中	終了	22 名	19 名*1	17 名	17 名	2 名*2 (逸脱2)	15 名 (逸脱2)
スクリーニング	同意説明	同意取得	実施	経過観察中	終了								
22 名	19 名*1	17 名	17 名	2 名*2 (逸脱2)	15 名 (逸脱2)								
	次回開催日 令和 2 年 7 月 1 日												

迅速審査結果報告（第 135 回臨床試験審査委員会議事録別添資料）

【臨床研究】

審査日	受付番号	課題名	研究責任者	審査内容	結果
2 月 29 日	DH2016-021	口唇口蓋裂患者における成長発育に関する研究	歯科矯正学講座 助教(歯科) 岩崎このみ	研究内容 変更	承認
3 月 10 日	DH2018-031	飲料に関しての保護者の意識調査	小児成育歯科学 講座 助教 松島瞳	研究内容 変更	承認
3 月 11 日	DH2019-030	乳歯列期唇顎口蓋裂患者における口蓋閉鎖術の顎関節形態への影響 解明	歯科矯正学講座 助教(歯科) 吉田寛	実施の適否	承認
3 月 17 日	DH2019-012	顎骨形成術患者における口腔機能 ならびに鼻咽腔閉鎖機能の変化	スペシャルニーズ 口腔医学講座口腔 リハビリテーショ ン医学部門 講師 伊原良明	実施の適否 (修正報告書)	承認
3 月 30 日	DH2019-039	歯科用コーンビームCT画像の画質 と根管形態の検出精度の評価に関 する研究	歯科保存学講座 歯内治療学部門 助教 浦羽真太郎	実施の適否	承認
4 月 2 日	DH2019-023	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	歯科矯正学講座 教授 槇宏太郎	実施の適否 (修正報告書)	承認
4 月 7 日	DH2019-046	昭和大学歯科病院インプラントセ ンターにおけるインプラント埋入 手術の臨床的検討	インプラント歯 科学講座 研究生 安齋顕吾	実施の適否	承認
4 月 24 日	DH2017-009	臼歯咬合面う蝕病変に対する ICDAS 診断と 3 種非接触型う蝕診 断法の有効性の比較検討	歯科保存学講座 総合診療歯科学 部門 助教 勝又桂子	研究内容 変更	承認
4 月 24 日	DH2019-018	A I によるパノラマ X 線写真の読 影診断方法の開発	口腔診断科学講 座 歯科放射線医 学部門 教授 荒木和之	研究内容 変更 定期報告	承認

4月24日	DH2015-008	昭和大学歯科病院総合診療歯科を受診した初診患者の実態調査	歯学部歯科保存学講座総合診療歯科学部門 助教 勝又桂子	研究内容 変更	承認
5月12日	DH2020-001	A Iを用いた口腔機能低下（オーラルフレイル）自動画像診断支援ソフトウェアの開発	口腔診断科学講座歯科放射線医学部門 講師 松田幸子	実施の適否	却下
5月12日	DH2020-008	アライナーの歯頸部デザインによる歯に発生する力の違い	歯科矯正学講座 教授 槇宏太郎	実施の適否	承認
5月14日	DH2019-031	ジルコニアインレー修復における力学的特性の解明	歯科保存学講座 美容歯科学部門 助教 新妻由衣子	実施の適否	修正の上承認 （修正済）
5月14日	DH2019-001	歯科用コーンビーム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	歯科保存学講座 歯内治療学部門 助教 浦羽真太郎	研究内容 変更 定期報告	承認

【製造販売後調査】

審査依頼日	受付番号・調査課題名 (診療科/企業)/審査内容	添付資料	審査終了日	審査結果
2月28日	18-002 リグロス歯科用液キット 600 μ g/1200 μ g 使用成績調査 (歯周病科/科研製薬) 調査継続の適否 (定期報告)	調査実施状況報告書 (西暦 2020 年 2 月 27 日 付 PMS・書式 5 写)	3月5日	承認
2月28日	18-003 レルベア®100 エリプタ特定使用成績調査(COPD, 長期) (内科クリニック/GSK) 治験継続の適否 (定期報告)	調査実施状況報告書 (西暦 2020 年 2 月 27 日 付 PMS・書式 5 写)	3月5日	承認
2月28日	18-004 ヌーカラ®皮下注用特定使用成績調査 (長期) (内科クリニック/GSK) 治験継続の適否 (定期報告)	調査実施状況報告書 (西暦 2020 年 2 月 27 日 付 PMS・書式 5 写)	3月5日	承認

【治験】

治験依頼者	ULTRADENT PRODUCTS, INC. C E O Dan Fischer		
被験薬の化学名 又は識別記号	UCT-601	治験実施計画書番号	UCT-601-0101-02
受付番号 / 治験課題名	19-001 / 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		
治験責任医師氏名	昭和大学歯科病院 美容歯科 教授 真鍋 厚史		

審査依頼日	審査事項	添付資料	審査終了日	審査結果
3月3日	治験継続の適否 治験に関する変更申請書（2020年3月3日付書式10） 治験依頼者の組織・体制の変更	・新旧対比表 ・治験実施計画書別紙1	3月11日	承認
3月13日	治験継続の適否 治験に関する変更申請書（2020年3月12日付書式10） 治験分担医師の削除、治験協力者の削除・追加	治験分担医師・協力者リスト （2020年3月12日）	3月17日	承認
3月16日	治験継続の適否 治験に関する変更申請書 （2020年3月16日付書式10） 保険期間の延長	生産物賠償責任保険付保証明書（2019年11月1日～2020年11月1日）	3月17日	承認
4月8日	治験継続の適否 治験に関する変更申請書（2020年3月30日付書式10） 治験実施計画書の軽微な変更 同意説明文書記載内容の軽微な変更 治験期間の延長（契約内容変更に関する覚書）	・新旧対比表 ・治験実施計画書第03版 ・説明文書・同意文書第3版	4月14日	承認
4月8日	治験継続の適否 新型コロナウイルス感染対策関係書類 （2020年4月8日付） 被験者安全確保に関する文書	新型コロナウイルス感染感染拡大に伴う治験における被験者対応について （2020年4月8日付責任医師） 治験進捗表 新型コロナウイルス肺炎と治験の進行について 8 2020 年 4 月 8 日付依頼者）	4月14日	承認

4 月 14 日	治験継続の適否 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2020 年 4 月 13 日付) 2 通	4 月 21 日	承認
4 月 17 日	治験継続の適否 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2020 年 4 月 14 日付) 2 通	4 月 21 日	承認