

第 136 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 7 月 1 日 (水) 17 : 30~18 : 32
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、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 : DH2020-005 課題名 : 義歯装着時における口蓋粘膜形態の三次元有限要素解析 研究責任者 : 歯学部高齢者歯科学講座 助教 磯部 明夫 審査内容 : 臨床研究実施の適否 審査結果 : 却下 2) 受付番号 : DH2020-009 課題名 : スクリュー固定性上部構造におけるアクセスホール内の細菌叢の検討 研究責任者 : 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 : 臨床研究実施の適否 審査結果 : 修正の上承認 議題② 治験審査依頼 (1 件) 以下 1 件の治験について審査を行った。 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) ULTRADENT JAPAN 株式会社 治験責任医師 : 美容歯科 真鍋 厚史 審査内容 : 治験継続の適否 審査資料 : 治験に関する変更申請書 (西暦 2020 年 6 月 16 日付書式 10) 他 審査結果 : 承認 【報告事項】 議題① 治験直接閲覧受け入れについて (リモート SDV) 議題② 治験進捗等報告 議題③ 迅速審査結果報告 (臨床研究) (5 件) 別添資料 議題④ 2020 年度第 2 回 昭和大学 8 病院治験支援合同会議報告 議題⑤ 臨床研究に関する倫理講習会 (WEB 講習) に関する報告

	以下 余白
	次回開催日 令和 2 年 9 月 2 日

別添資料

審査日	受付番号	課題名	研究責任者	審査内容	審査結果
5 月 21 日	DH2020-004	外科的矯正治療を伴う骨格性上顎前突の検討	歯学部歯科矯正学講座 講師 芳賀秀郷	実施の適否	承認
5 月 21 日	DH2020-006	人工知能（ディープラーニング）による頭頸部領域疾患の画像診断システムの構築	歯学部口腔診断科学講座 座歯科放射線医学部門 教授 荒木和之	実施の適否	承認
5 月 21 日	DH2020-001	AI 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	歯学部口腔診断科学講座 座歯科放射線医学部門 講師 松田幸子	実施の適否	承認
6 月 2 日	DH2019-035	CBCT を用いたダウン症候群患者の顎顔面形態の解析	歯学部歯科矯正学講座 講師 高橋正皓	継続の適否 （内容変更）	承認
6 月 9 日	DH2020-011	上顎 Le Fort I 型骨切り術における骨片固定様式に関する臨床研究	歯学部口腔外科学講座 顎顔面口腔外科学部門 講師 栗原祐史	実施の適否	承認