

第 100 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	平成 27 年 9 月 8 日（火）18：16～18：54
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	馬場一美、高見正道、代田達夫、船津敬弘、井上紳、池田幸、相澤寿子、羽田徳永、松本勲武
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 議題① 資料に基づき 8 月 10 日までの審査申請書の提出状況が報告された。 議題② 迅速審査結果報告（1 件） 課題名：症候群性頭蓋骨縫合早期癒合症患者に対するチーム医療の実態調査（多施設共同研究） 申請者：歯学部歯科矯正学講座 教授 槇宏太郎 審査結果：承認（承認日：2015 年 9 月 1 日） 議題③ 臨床試験契約締結及び試験薬譲受報告 課題名：15-001 歯周病診断における「カルプロテクチン検出イムノクロマトキット」の有効性を評価する治験（臨床性能試験） （株）松風（歯周病科） ・契約締結日：8 月 14 日（金） ・試験薬譲受日：8 月 21 日（金） 【審議事項】 議題① 臨床研究審査依頼について（1 件） 課題名：顎骨形成手術への術中画像支援システムの応用 申請者：歯学部口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門教授 代田達夫 上記臨床研究の実施の適否について審査した。 審査結果：承認 議題② 「昭和大学歯科病院臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書」の改定案を審議し、承認した。 議題③ 「昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会標準業務手順書」の改定案を審議し、承認した。 議題④ 「昭和大学歯科病院 モニタリング・監査手順書」の制定ならびその参考書式について審議し、承認した。 議題⑤ 「院内製剤の審査・取扱い手順」の改訂案について審議し、承認した。 議題②から⑤は 9 月 30 日開催の病院運営委員会へ諮ることとなった。
	次回開催日 平成 27 年 10 月 13 日