

第 141 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 開催場所	令和 3 年 2 月 3 日（水）17：30～18：40 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、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 以下 2 件の臨床研究の審査を行った。 1) 受付番号：DH2020-007 課題名：口腔乾燥症患者向けに開発された義歯安定材使用下での口蓋床の維持力の評価 研究責任者：歯学部高齢者歯科学講座 講師 七田 俊晴 審査内容：臨床研究実施の適否 審査結果：修正の上承認 2) 受付番号：DH2020-037 課題名：唾液サンプルを用いた特発性/進行性下顎頭吸収（ICR/PCR）および変形性顎関節症（OA）における下顎頭吸収因子の解明に関するコホート研究 研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 准教授 中納 治久 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医師主導治験における治験標準業務手順書の改定について 以下の資料に基づき医師主導治験における標準業務手順書の改定について説明があり審議を行った。 ・医師主導治験における治験標準業務手順書第 3 版（改定案）対比表 ・昭和大学歯科病院医師主導治験における治験標準業務手順書第 3 版（改定案） 審議結果：承認し病院運営委員会へ上程する運びとなった。 【報告事項】 議題①迅速審査結果報告（臨床研究）（11 件）・・・別添資料 議題②臨床研究の情報公開のページの統一について 大学ウェブサイトの「昭和大学で実施中の臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）」のページに歯科病院の臨床研究の情報公開内容を追加（2021 年 1 月 6 日付）したことが報告された。

	議題③昭和大学 8 病院臨床研究（治験）支援合同会議開催報告 開催日：2021 年 1 月 29 日（金）16 時～17 時（WEB） 出席：CRC 枝元、支援室事務 蓑方、池田 議題④臨床研究に関する倫理講習会（WEB 講習）に関する報告 議題⑤臨床研究支援室ミーティング開催報告 開催日：2021 年 1 月 25 日（月）17 時 30 分～18 時（WEB 会議） 以下 余白
	次回開催日 令和 3 年 3 月 3 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
12 月 22 日	DH2018-001	睡眠時ブラキシズムに関するデータベース構築および症例対照研究	歯学部歯科補綴学講座 教授 馬場 一美	継続の適否 （変更申請）	修正の上承認
1 月 5 日	DH2018-001	睡眠時ブラキシズムに関するデータベース構築および症例対照研究	歯学部歯科補綴学講座 教授 馬場 一美	継続の適否 （「修正の上承認」の確認）	承認
	DH2019-010	前向き観察研究における幼児での鼻腔通気度検査の有用性の検討	歯学部スペシャルニーズ口腔医学講座口腔衛生学部門 教授 弘中 祥司	継続の適否 （変更申請）	承認
	DH2020-032	局所麻酔薬アレルギーと当院における好塩基球活性化試験（BAT）の実際	歯学部全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門 助教 立川哲史	実施の適否	承認
1 月 6 日	DH2020-027	睡眠時ブラキシズム患者におけるオクルーザルスプリント装着に伴う睡眠への影響に関する介入研究	歯学部歯科補綴学講座 講師 高場 雅之	実施の適否 （「修正の上承認」の確認）	承認
1 月 13 日	DH2020-036	特発性 / 進行性下顎頭吸収（ICR/PCR）および変形性顎関節症（OA）に関する臨床統計学的研究	歯学部歯科矯正学講座 准教授 高場 雅之	実施の適否	承認

1 月 14 日	DH2019-032	歯の移動に対するの歯槽骨の変化に関する研究	歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎	継続の適否 (定期報告)	承認
	DH2020-034	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	歯科病院薬局長 薬学部病院薬剤学講座 講師 阿部 誠治	継続の適否 (定期報告)	承認
1 月 25 日	DH2020-034	疫学調査「口腔がん登録」	歯学部口腔外科学講座 口腔腫瘍外科学部門 准教授 勝田 秀行	実施の適否	承認
	DH2020-038	Er : YAG レーザー出力の違いが永久歯および乳歯エナメル質結晶構造に及ぼす影響	歯学部歯科保存学講座 歯科理工学部門 助教 渡邊 知恵	実施の適否	承認
	DH2019-016	デジタル技術を用いた移動様式の解析	歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎	継続の適否 (定期報告)	承認