

第 139 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 2 年 12 月 2 日（水）17：30～18：30 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、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（1 件） 1) 受付番号：DH2020-027 課題名：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 研究責任者：歯学部歯科補綴学講座 講師 高場 雅之 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 標準業務手順書等の改定について 1) 昭和大学歯科病院臨床研究標準業務手順書第 3 版（案） 2) 昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会標準業務手順書 第 3 版（案） 主な改定内容：手順書の適用範囲に内科クリニックを追加 臨床研究支援室への名称変更と業務の追加 臨床研究アドバイザーの設置 審査結果：承認（病院運営委員会へ上程） 【報告事項】 議題①迅速審査結果報告（臨床研究）（16 件）別添資料 議題②臨床研究終了報告（2 件） 1) 受付番号：DH2018-012 課題名：Er:YAG Laser によるヒト抜去歯を用いた歯石除去およびう蝕除去試験 研究責任者：歯学部歯周病学講座 准教授 滝口 尚 研究終了報告書／研究経過報告書（様式 11 2020 年 10 月 19 日付） 2) 受付番号：DH2017-011 課題名：蓄積されたデジタル歯列モデル、CBCT を用いた歯牙形態の機械学習 研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 准教授 中納 治久 研究終了報告書／研究経過報告書（様式 11 2020 年 11 月 11 日付） 議題③2020 年度 第 3 回 昭和大学 8 病院治験支援合同会議報告（WEB） 議題④部署名変更のお知らせ（臨床研究支援室へ変更）

	議題⑤臨床研究アドバイザー設置について 議題⑥使用成績調査終了報告（2件） 1) 受付番号：18-003 課題名：レルベア®100 エリプタ 特定使用成績調査（COPD, 長期） 調査責任医師：昭和大学歯科病院内科クリニック 安藤 浩一 調査終了報告書（PMS-様式6 西暦2020年7月31日付） 2) 受付番号：18-002 課題名：リグロス歯科用液キット 600μg/1200μg 使用成績調査 調査責任医師：歯科病院歯周病科 山本 松男 調査終了報告書（PMS-様式6 西暦2020年10月30日付） 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臨床試験支援室ミーティング開催報告 以下 余白
	次回開催日 令和3年1月6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
10月1日	DH2020-025	骨緻密化法によって形成された埋入窩直径の経時的変化と骨質の調査	歯学部インプラント歯科学講座 助教 山口 葉子	実施の適否	保留
10月2日	DH2020-005	三次元有限要素法を用いた上顎口蓋粘膜部におけるリリースの検討	歯学部高齢者歯科学講座 助教 磯部 明夫	実施の適否 （「修正の上承認」の確認）	承認
	DH2020-022	小児の生活リズムと食習慣に伴う口腔保健行動調査	歯科病院歯科衛生室 係長 草間 里織	実施の適否	承認
10月6日	DH2019-020	高齢者におけるインプラントの治療後のメンテナンスに関する調査	歯学部インプラント歯科学講座 助教 藤井 政樹	継続の適否 （定期報告）	承認
10月13日	DH2018-024	抜歯窩の歯槽骨の治癒に関する放射線学的検討	歯学部インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博	継続の適否 （定期報告）	承認
10月22日	DH2020-025	骨緻密化法によって形成された埋入窩直径の経時的変化と骨質の調査	歯学部インプラント歯科学講座 助教 山口 葉子	実施の適否	承認

	DH2019-038	児童の口腔成育上の問題に関する保護者へのアンケート調査	歯学部歯科矯正学講座 普通研究生 和田 沙也加	継続の適否 (定期報告)	承認
	DH2019-019	アライナー型矯正装置撤去時の力学計測と三次元有限要素解析	歯学部歯科矯正学講座 教授 横 宏太郎	継続の適否 (定期報告)	承認
10月27日	DH2019-043	歯科用切削器具が発する音によるストレスに対するノイズキャンセリング技術の応用	歯学部小児成育歯科学講座 教授 船津敬弘	実施の適否 (「修正の上承認」の確認)	承認
10月30日	DH2018-003	口腔内圧測定装置を用いて測定した口腔内圧と顎顔面形態の関係についての研究	歯学部歯科矯正学講座 助教(歯科) 北 はるな	継続の適否 (定期報告) (研究内容変更)	承認
11月4日	DH2019-010	前向き観察研究における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 (定期報告)	承認
11月15日	DH2017-026	口唇口蓋裂患者に対する光学印象採得および CAD/CAM を用いた矯正装置作成に関する研究	歯学部歯科矯正学講座 准教授 中納 治久	継続の適否 (定期報告) (研究内容変更)	承認
	DH2020-026	顎関節症患者における覚醒時ブラキシズムの発生に伴い変化する生体情報の検索	歯学部スペシャルニーズ口腔医学講座顎関節症治療学部門 助教 佐藤 多美代	実施の適否 (「修正の上承認」の確認)	承認
	DH2020-018	干渉波刺激装置が健常成人の嚥下回数に与える影響の解明	歯学部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 (「修正の上承認」の確認)	承認
	DH2020-028	全身麻酔下智歯抜歯手術における術中の局所麻酔薬および麻薬性鎮痛薬の使用量と術後疼痛の関係性に関する後方視的観察研究	歯学部全身管理歯科学講座 歯科麻酔科学部門 講師 西村 晶子	実施の適否	承認
11月17日	DH2019-024	Hemifacial microsomia 患者に対するチーム医療における矯正歯科治療の実態調査	歯学部歯科矯正学講座 助教 長濱 諒	継続の適否 (定期報告)	承認