

第 144 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 6 月 2 日（水）17：30～19：00 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 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医師主導治験審査依頼（1 件） 以下の 1 件の医師主導治験の実施について審査を行った。 受付番号：20-001 課題名： 歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験 治験責任医師：歯学部全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門 教授 飯島 毅彦 実施期間：2021 年 6 月～2022 年 5 月 審査内容：治験実施の適否 審査結果：承認 議題②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：DH2020-042 課題名： 姿勢センサ、磁気センサ搭載可撤式デバイスを搭載したマウスピース型口腔内装置による下顎運動測定 研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 教授 槇 宏太郎 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：DH2021-001 課題名： 唇顎口蓋裂患者に対する光学印象採得およびアライナー型矯正装置を用いた矯正治療 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 【報告事項】 議題①迅速審査結果報告（臨床研究）（22 件）・・・別添資料 議題②臨床研究終了報告（2 件）

	1) 受付番号：DH2016-021 課題名：口唇口蓋裂患者における成長発育に関する研究 研究責任者：歯学部矯正歯科学講座 普通研究生 岩崎 このみ 終了報告提出日：2021年3月10日 2) 受付番号：DH2020-028（承認番号：SUDH0055） 課題名：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 研究責任者：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 終了報告提出日：2021年3月12日 議題③昭和大学臨床研究支援センター支援室（治験）合同会議報告 議題④臨床研究支援室ミーティング開催報告 議題⑤その他 研究倫理委員会の統合に関する進捗及び歯科病院臨床研究支援室業務、今後の臨床試験審査委員会の審査対象について、臨床試験審査委員長より説明がなされた。 以下 余白
	次回開催日 令和3年7月7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
4月3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	歯学部歯科保存学講座総合診療歯科学部門 助教 勝又 桂子	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2020-044	アライナー型矯正装置による移動シミュレーションのための歯根抽出方法の開発	歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎	実施の適否	承認
	DH2018-008	AIによるパノラマX線写真の読影診断方法の開発	歯学部口腔病態診断科学講座歯科放射線医学部門 教授 荒木 和之	継続の適否 (定期報告)	承認
	DH2019-002	頭頸部領域の画像診断における歯科用コンビームCTの有用性評価：単純X線写真との比較	歯学部口腔病態診断科学講座歯科放射線医学部門 講師 松田 幸子	継続の適否 (変更申請)	承認

	DH2019-028	歯科用コンビーム CT (3D Accitomo F17) における再構成フィルタの有用性評価: 再構成フィルタの違いによる画質や有用性の評価	歯学部口腔病態診断科学講座 座歯科放射線医学部門 講師 松田 幸子	継続の適否 (変更申請)	承認
	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	歯学部口腔病態診断科学講座 座歯科放射線医学部門 講師 松田 幸子	継続の適否 (変更申請)	承認
4 月 13 日	DH2017-022	2015~2017 年における小児歯科外来・入院患者の臨床的観察	歯学部小児成育歯科学講座 助教 (歯科) 永田 夏琳	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
4 月 20 日	DH2019-032	歯の移動に対して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 (変更申請)	承認
4 月 24 日	DH2020-053	日本歯科麻酔学指導施設における歯科麻酔管理症例データベース構築に関する研究	歯学部全身管理歯科学講座 歯科麻酔科学部門 教授 飯島 毅彦	実施の適否	承認
	DH2018-031	飲料に関する保護者の意識調査	歯学部小児成育歯科学講座 助教 松島 瞳	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
	DH2019-023	超音波診断装置を使った唇顎口蓋裂患者における瘢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
	DH2020-040	全身麻酔下智歯抜歯術における術中疼痛管理への介入が術後疼痛の軽減に与える影響	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 (「修正の上承認」の修正確認)	承認
5 月 20 日	DH2020-054	歯磨剤がホワイトニング後の色調安定性に与える影響について	歯学部歯科保存学講座美容歯科学部門 助教 菅井 琳太郎	実施の適否	承認
	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	歯学部歯科保存学講座美容歯科学部門 講師 新妻 由衣子	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2020-048	超音波測定装置を用いた成長期における舌の弾性変化に関する研究	歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎	実施の適否	承認

	DH2020-052	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髓由来間葉系幹細胞 (SHED)原料の供給システム構築・運用	歯学部歯科矯正学講座 講師 芳賀 秀郷	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2020-004	外科的矯正治療を伴う骨格性上顎前突の検討	歯学部矯正歯科学講座 講師 芳賀 秀郷	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
5 月 21 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	歯学部歯科保存学講座美容歯科学部門 講師 新妻 由衣子	継続の適否 (定期報告)	承認
	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	歯学部口腔病態診断科学講座歯科放射線医学部門 教授 荒木 和之	継続の適否 (定期報告)	承認
	DH2018-034	昭和大学歯科病院歯内治療科が依頼を受けた要根管治療歯の転帰およびその動向の調査	歯学部歯科保存学講座歯内治療学部門 助教（歯科） 戸部 拓馬	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
	DH2021-002	エレクトロパラトグラフィを用いた構音時舌運動動態の評価に関する研究	歯科病院リハビリテーション室 言語聴覚士 武井 良子	実施の適否	承認
	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	歯学部歯科保存学講座歯内治療学部門 助教 浦羽 真太郎	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認