

第 145 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 8 月 4 日（水）17：30～18：05 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、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保険適用外医療審査依頼（1 件） 以下の 1 件の保険適用外医療の実施について審査を行った。 受付番号：DH2021-003 医療の名称：小児手術患者に対するミダゾラム注射液経口投与による麻酔導入 実施責任者：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 審査内容：保険適用外医療実施の適否 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）（23 件）・・・別添資料 議題②迅速審査結果報告（医師主導治験）（2 件） 以下 2 件の迅速審査を行った旨の報告がなされた。 1）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 審査内容：治験実施の適否 ・ 治験に関する変更申請書（(医)書式 10 2021 年 6 月 10 日付） ・ 治験分担医師・治験協力者 リスト（(医)書式 2：2021 年 6 月 10 日付） 審査終了日：2021 年 6 月 11 日 審査結果：承認 2）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 審査内容：治験実施の適否

	・ 治験に関する変更申請書 ((医)書式 10 2021 年 7 月 1 日付) ・ 同意説明文書・同意書 (昭和大学初版) 2021 年 4 月 26 日作成 審査終了日：2021 年 7 月 5 日 審査結果：承認 議題③迅速審査結果報告 (院内特殊製剤) (1 件) 以下 1 件の迅速審査を行った旨の報告がなされた。 1) 受付番号：DH2021-005 院内製剤名：50 倍希釈ポビドンヨード液 (クラスⅢ) 審査依頼者： 歯科病院薬局 薬局長 阿部 誠治 審査内容：院内製剤許可 (主薬であるポビドンヨード液の銘柄変更) 審査終了日：2021 年 5 月 25 日 議題④特定臨床研究実施承認報告 (定期報告・変更申請) 以下 1 件の審査結果通知に基づき実施承認書の発行を行った。 研究名称：CPC 製剤が義歯装着患者の口腔内環境に及ぼす補助的効果の検証 研究責任医師：歯学部歯科補綴学講座 岩佐 文則 実施承認日：2021 年 6 月 21 日 (昭和大学臨床研究審査委員会承認日：2021 年 6 月 11 日) 議題⑤医師主導治験実施進捗報告 議題⑥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⑦臨床研究倫理講習会について 議題⑧臨床試験審査委員の変更及び臨床研究支援室副室長・試験薬管理者交替について 議題⑨臨床研究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 9 月 1 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 25 日	DH2020-030	力覚センサー付きデバイスを用いた機能期顎矯正装置の荷重の計測機の開発	歯学部歯科矯正学講座 助教 鬼丸 美菜子	実施の適否 (「修正の上承認」の修正確認)	承認
6 月 3 日	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

	DH2016-024	ショートインプラントを用いた IARPD の前向き介入試験	歯学部歯科補綴学講座 助教(歯科) 楠本 友里子	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2018-009	補綴治療における生活の質(QOL)に関する共同調査	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)	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 (変更申請)	承認
6月8日	DH2018-020	機能的顎矯正装置の下顎の牽引力の測定及び下顎の成長量の検討	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
	DH2018-030	開咬を伴う骨格性反対咬合患者の下顎骨骨形態の特徴に関する臨床研究	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)	承認
6月16日	DH2021-007	CBCCT を用いたダウン症候群患者の咽頭気道の解析	歯学部歯科矯正学講座 講師 高橋 正皓	実施の適否	承認
	DH2021-006	小児の下顎頭反力と顎顔面発育との関連性の検討	歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎	実施の適否	承認
	DH2021-001	口唇裂・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	歯学部歯科矯正学講座 准教授 中納 治久	実施の適否 (「修正の上承認」の修正確認)	承認
	DH2020-042	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	歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎	実施の適否 (「修正の上承認」の修正確認)	承認
	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 兼任講師 町田 哲	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2018-019	顎顔面骨格と咬合彎曲(スピーの彎曲、モンソンの球面)の関連性に関する臨床研究	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
6月21日	DH2020-008	アライナーの歯頸部デザインによる歯に発生する力の違い	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
7月6日	DH2020-052	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞(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
	DH2018-032	口腔機能低下症検査の多変量解析による妥当性の検証(後方視的研究)	歯学部高齢者歯科学講座 講師 七田 俊晴	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認

7 月 16 日	DH2020-024	CBCT を用いた咬合力と顎態の違いによる頬骨下稜の 3 次元的形態の評価	歯学部歯科矯正学講座 教授 槇 宏太郎	継続の適否 (変更申請)	承認
7 月 16 日	DH2019-001	歯科用コーンビーム CT を用いた高齢者における根尖性歯周炎の発生要因調査	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
	DH2016-009	可撤性義歯装着患者の予後調査－後ろ向き研究－	歯学部歯科補綴学講座 助教(歯科) 楠本 友里子	継続の適否 (定期報告)	承認
	DH2016-024	ショートインプラントを用いた IARPD の前向き介入試験	歯学部歯科補綴学講座 助教(歯科) 楠本 友里子	継続の適否 (定期報告)	承認
	DH2018-023	インプラント周囲炎のリスクファクターに関する調査検討	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
	DH2021-001	口唇裂・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	歯学部歯科矯正学講座 准教授 中納 治久	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2018-022	CPC 製剤を含む洗口液が義歯装着患者の口腔衛生状態に及ぼす影響	歯学部歯科補綴学講座 准教授 岩佐 文則	継続の適否 (定期報告)	承認