

第 147 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 10 月 6 日（水）17：30～18：28 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、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 適応外医療審査依頼（1 件） 受付番号：DH2021-009 課題名：歯科用コラーゲン使用骨再生材料『リフィット®デンタル』を用いた 上顎洞底挙上術 医療の実施責任者：歯学部インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博 審査内容：適応外医療実施の適否 審査結果：修正の上承認 議題② 臨床研究審査依頼（1 件） 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：歯科矯正学講座 准教授 中納 治久（大学院生 並木 静花） 審査内容：研究継続の適否（変更申請） 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）（7 件） 別添資料の通り報告された。 議題② 臨床研究終了報告（1 件） 受付番号：DH2016-029 課題名：アンケートを用いた矯正患者の側貌・叢生量・水平被蓋における 患者認識度調査 研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 普通研究生 和田 沙也加 終了報告提出日：2021 年 9 月 15 日 議題③ 医師主導治験迅速審査結果報告（1 件） 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：飯島 毅彦

	審査内容：治験の継続の適否 ・モニタリング報告書（2021年7月30日付） ・モニタリング報告書（2021年8月18日付） 審査終了日：2021年8月31日 議題④ 医師主導治験実施進捗報告 議題⑤ 統括研究推進センター（SURAC）事務室と臨床研究支援室の手続きに関する打合せについて 議題⑥ 臨床研究の定期報告等継続審査の取扱いについて、新書式と旧書式の統合について 議題⑦ 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11月10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
8月30日	DH2020-010	COVID-19 患者における SARS-CoV-2 IgM/IgG 抗体発現の推移に関する調査	歯学部歯科補綴学講座 教授 馬場 一美	継続の適否 (定期報告)	承認
	DH2020-009	スクリー固定性上部構造におけるアクセスホール内の細菌叢の検討	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) (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 (定期報告)	承認
	DH2018-015	昭和大学歯科病院矯正歯科におけるCAMBRAの取り組みについて	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
	DH2020-020	上顎洞底挙上術におけるリスクファクターについての研究	歯学部インプラント歯科学講座 助教 山口 菊江	継続の適否 (定期報告)	承認
9月14日	DH2020-017	歯科医師臨床研修において「診療のガイドライン」を学修する有効性の検討	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 (定期報告)	承認
9月17日	DH2018-036	昭和大学歯科病院における埋伏歯（萌出障害を含む）の実態調査	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) (変更申請)	承認