

第 149 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 12 月 1 日（水）17：30～18：10 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 臨床研究審査依頼（定期報告 5 件・変更申請 3 件） 別添資料の通り審査を行った。 【報告事項】 議題① 迅速審査結果報告（臨床研究）（5 件） 別添資料の通り報告された。 議題② 迅速審査結果報告（特定使用成績調査）（1 件） 以下 1 件の特定使用成績調査の迅速審査を行った旨の報告がなされた。 受付番号：20-001 課題名：レパーサ皮下注 特定使用成績調査（長期使用） 調査責任医師 昭和大学歯科病院内科クリニック 木庭 新治 審査内容：調査の継続の適否（定期報告） ・調査実施状況報告書（西暦 2021 年 10 月 25 日付 PMS-書式 5 写） 審査終了日：2021 年 11 月 8 日 審査結果：承認 議題③ 迅速審査結果報告（適応外医療）（1 件） 以下 1 件の適応外使用の迅速審査を行った旨の報告がなされた。この適応外医療の申請は、承認後 2021 年 11 月 16 日開催第 10 回臨床倫理検討部会へ上程し承認されたことが報告された。 受付番号：DH2021-009 医療の名称：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（「修正の上承認」の修正事項の確認） 審査終了日：2021 年 11 月 10 日 審査結果：承認 議題④ 臨床研究終了報告（3 件） 以下 3 件の臨床研究の終了報告が提出され、病院長決済が終了したことが報告された。

	1) 受付番号：DH2019-010 課題名： 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 研究責任者：歯学部スペシャルニーズ口腔医学講座口腔衛生学部門 歯科医師・教授弘中 祥司 終了報告提出日：2021 年 11 月 5 日 2) 受付番号：DH2019-024 課題名： 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 研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 助教 長濱 諒 終了報告提出日：2021 年 11 月 8 日 3) 受付番号：DH2020-053 課題名： 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 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 教授 飯島 毅彦 終了報告提出日：2021 年 11 月 22 日 議題⑤ SURAC と臨床研究支援センター（支援室）、臨床研究アドバイザーとの意見交換会について 議題⑥ 臨床研究支援室ミーティング開催報告 議題⑦ 人事異動に伴う歯科病院臨床研究支援室副室長及び治験薬管理責任者の交替について 【その他】 「2021 年度 臨床試験審査委員会委員倫理講習会」を実施した テーマ：「介入・侵襲とは」（教材：REC EDUCATION テーマ 3 より） 以下 余白
	次回開催日 令和 4 年 2 月 2 日

【別添資料】

臨床研究審査（定期報告 5 件・変更申請 3 件）

受付番号 承認番号	課題名	研究責任者	審査内容	審査結果
DH2018-024	抜歯窩の歯槽骨の治癒に関する放射線学的検討	インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博	研究継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認

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	歯科矯正学講座 助教（歯科）北はるな	研究継続の適否 （定期報告）	承認
DH2019-005 SUDH0012	温度センサ付きデバイスを用いた可撤式矯正装置の装着時間の測定器の開発	歯科矯正学講座 教授 槇 宏太郎	研究継続の適否 （定期報告） （変更申請）	承認
DH2019-033 SUDH0044	神奈川県の高齢者介護施設に入所する高齢者のインプラントの状態調査	インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博	研究継続の適否 （定期報告） （変更申請）	承認
DH2020-026 SUDH0053	顎関節症患者における覚醒時ブラキシズム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	研究継続の適否 （定期報告）	承認

迅速審査結果報告（臨床研究）（５件）

審査日	受付番号	課題名	研究責任者	審査内容	審査結果
11月2日	DH2020-011	上顎 Le Fort I 型骨切り術における骨片固定様式に関する臨床研究	歯学部口腔外科学講座 顎顔面口腔外科学部門 兼任講師 栗原 祐史	継続の適否 （定期報告） （変更申請）	承認
11月2日	DH2020-013	顎矯正手術前後の顔面軟組織の三次元的形態変化に対する臨床的検討	歯学部口腔外科学講座 顎顔面口腔外科学部門 兼任講師 栗原 祐史	継続の適否 （定期報告） （変更申請）	承認
11月7日	DH2019-003	2013～2020 年における小児歯科の外傷患者の臨床的観察	歯学部小児成育歯科学講座 助教（歯科） 高橋 万莉	継続の適否 （定期報告）	承認
11月10日	DH2020-037	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研究	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） （「修正の上承認」の修正確認）	承認
11月22日	DH2020-021	AI（人工知能）画像診断装置を用いた歯科 インプラント体鑑別システムの構築	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