

第 150 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 4 年 2 月 2 日（水）17：30～18：06 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（委員長）、高見正道（副委員長）、山本松男、船津敬弘、柴田陽、木庭新治、金山朱里、小川秀樹、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 2 件） 別添資料の通り 2 件の審査が行われた。 議題② 医師主導治験審査依頼 （1 件） 受付番号：20-002 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：治験継続の適否 ・治験に関する変更申請書（西暦 2022 年 2 月 1 日付（医）書式 10） 審査結果：承認 【報告事項】 議題① 臨床試験審査委員並びに支援室員の変更について 議題② 迅速審査結果報告（臨床研究）（12 件） 別添資料の通り報告された。 議題③ 迅速審査結果報告（医師主導治験）（2 件） 受付番号：20-002 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 1）審査内容：治験継続の適否 ・モニタリング報告書（2021 年 11 月 15 日付） 審査終了日：2021 年 11 月 29 日 審査結果：承認 2）審査内容：治験継続の適否 ・モニタリング報告書（2022 年 1 月 13 日付） 審査終了日：2022 年 1 月 24 日 審査結果：承認

	議題④ 臨床研究終了報告（6件） 別添資料の通り報告された。 議題⑤ 医師主導治験進捗報告 議題⑥ 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⑦ 2021 年度第 3 回昭和大学 8 病院臨床研究（治験）支援合同会議報告 議題⑧ 臨床研究支援室ミーティング開催報告 議題⑨ 2022 年度委員会開催予定（案）について 以下 余白
	次回開催日 令和 4 年 3 月 2 日

【別添資料】

審議事項 議題① 臨床研究審査結果

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	審査内容	結果
DH2020-018 (SUDH0054)	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	研究継続の適否 (定期報告)	承認
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	歯科保存学講座総合診療歯科 学部門 助教 勝又 桂子	研究継続の適否 (定期報告)	承認

報告事項 議題② 迅速審査結果報告（臨床研究）

審査日	受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	審査内容	審査 結果
12 月 1 日	DH2020-019 (SUDH0045)	前歯部に限局した矯正治療が可能な症例の頻度に関する研究	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
12 月 14 日	DH2018-008	A I によるパノラマ X 線写真の読影診断方法の開発	歯学部口腔診断科学講座 座歯科放射線医学部門 教授 荒木 和之	継続の適否 (変更申請)	承認

1 月 24 日	DH2020-011 (SUDH0035)	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 教授 代田 達夫	継続の適否 (変更申請)	承認
1 月 25 日	DH2020-001 (SUDH0034)	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
1 月 25 日	DH2020-036 (SUDH0060)	特発性 / 進行性下顎頭吸収（ICR/PCR）および変形性顎関節症（OA）に関する臨床統計学的研究	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
1 月 25 日	DH2020-038 (SUDH0062)	Er:YAG レーザー出力の違いが永久歯および乳歯エナメル質結晶構造に及ぼす影響	歯学部歯科保存学講座 歯科理工学部門 助教 渡邊 知恵	継続の適否 (定期報告)	承認
1 月 25 日	DH2020-034 (SUDH0061)	疫学調査「口腔がん登録」	歯学部口腔外科学講座 口腔腫瘍外科学部門 准教授 勝田 秀行	継続の適否 (定期報告)	承認
1 月 25 日	DH2019-019 (SUDH0010)	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 榎 宏太郎	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
1 月 25 日	DH2020-044 (SUDH0070)	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	継続の適否 (変更申請)	承認
1 月 25 日	DH2020-048 (SUDH0074)	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	継続の適否 (変更申請)	承認
1 月 25 日	DH2017-020	構音改善用鼻孔弁（NSV）の効果に関する研究	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 教授 高橋 浩二	継続の適否 (定期報告)	承認
1 月 25 日	DH2019-016 (SUDH0017)	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 (定期報告)	承認

報告事項 議題④ 臨床研究終了報告

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	終了報告提出日
DH2019-032 (SUDH0016)	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 槇 宏太郎	2021 年 12 月 21 日
DH2020-024 (SUDH0056)	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	2021 年 12 月 21 日
DH2020-031 (SUDH0057)	顎矯正手術への術中画像支援システムの応用	歯学部口腔外科学講座顎 顔面口腔外科学部門 教授 代田 達夫	2022 年 1 月 4 日
DH2019-035 (SUDH0019)	CBCT を用いたダウン症候群患者の顎顔面形態の解析	歯学部歯科矯正学講座 講師 高橋 正皓	2022 年 1 月 12 日
DH2020-027 (SUDH0059)	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	歯学部歯科補綴学講座 講師 高場 雅之	2022 年 1 月 20 日
DH2016-006	矯正歯科来院患者について 3 次元イメージングにより成長発育・治療前後の顔面表面形状変化を観察する研究	歯学部歯科矯正学講座 普通研究生 相原のぞみ	2022 年 1 月 24 日