

第 152 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	令和 4 (2022) 年 4 月 2 日 (水) 17 : 33~18 : 05
開催場所	昭和大学歯科病院 2 号棟 1 階 第一会議室
出席委員名	高見正道 (副委員長)、山本松男、船津敬弘、木庭新治、金山朱里、小西悦子、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 院内製剤審査依頼 以下の院内製剤の製法と説明と同意の取得 (説明文書) について審査した。 受付番号 : DH2021-010 院内製剤名 : 滅菌 1 %ピオクタニンプルー液 審査結果 : 修正の上承認</p> <p>議題② 臨床研究審査依頼 別添資料の通り 2 件の審査が行われた。</p> <p>議題③ 適応外医療審査依頼 受付番号 : DH2019-036 適応外医療の名称 : 非吸収性骨再生用医療材料 (ガストリッヒ バイオス®) ・吸収性歯周組織再生用医療材料 (ガストリッヒ バイカイト®) を用いた歯科インプラント治療 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 : 適応外医療の継続の適否 (変更申請) 審査結果 : 承認 昭和大学歯科病院臨床倫理検討部会へ諮ることとした。</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 臨床研究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) (6 件) 別添資料の通り報告された。 議題② 迅速審査結果報告 (医師主導治験) (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 (医)書式 10_治験に関する変更申請書 (2022 年 3 月 10 日付) (医)書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト (2022 年 3 月 10 日付)</p>

	審査終了日：2022年3月15日 審査結果：承認 議題③ 臨床研究終了報告（3件） 別添資料のとおり報告を受けた。 議題④ 臨床研究支援室ミーティング開催報告
	次回開催日 令和4年5月11日

【別添資料】

審議事項 議題② 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	審査 結果
1	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	研究継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
2	DH2020-037 (SUDH0069)	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	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
2月25日	DH2019-030 (SUDH0025)	乳歯列期唇顎口蓋裂患者における口蓋閉鎖術の顎関節形態への影響解明	歯学部歯科矯正学講座 助教 吉田 寛	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
3月3日	DH2019-028 (SUDH0021)	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 (定期報告) (変更申請)	承認
3月24日	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
	DH2020-050 (SUDH0068)	インプラント術前画像診断に対して - Bone J-による骨質分析の応用	歯学部口腔診断科学講座 歯科放射線医学部門 兼任講師 池田 昌平	継続の適否 (定期報告)	承認
	DH2020-041 (SUDH0066)	昭和大学歯科病院における外科的矯正治療前後の気道容積の変化	歯学部歯科矯正学講座 講師 芳賀 秀郷	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
3月28日	DH2020-020 (SUDH0043)	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 (変更申請)	承認

報告事項 議題③ 臨床研究終了報告（3件）

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	終了報告提出日
DH2020-043 (SUDH0064)	力学的3次元解析を応用した歯科矯正用アンカースクリュー脱落要因の解明	歯学部歯科矯正学講座 助教(歯科) 藤澤 勝征	2022年2月24日
DH2020-017 (SUDH0042)	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	2022年2月25日
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	2022年3月14日