

第 154 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（2022）年 6 月 1 日（水）17：30～17：46 昭和大学歯科病院 1 号棟 6 階 第一臨床講堂
出席委員名	代田達夫（委員長）、高見正道（副委員長）、山本松男、柴田陽、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	【審議事項】 議題① 臨床研究審査依頼 以下の審査が行われた。 1）受付番号：DH2019-012 課題名：顎骨形成術患者における口腔機能ならびに鼻咽腔閉鎖機能の変化 研究責任者：歯学部スペシャルニーズ口腔医学講座口腔機能リハビリテーション医学部門 講師 伊原 良明 審査内容：研究継続の適否（定期報告・変更申請） 審査結果：条件付承認 2）受付番号：DH2020-030 課題名：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 研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 助教 鬼丸 美菜子 審査内容：研究継続の適否（定期報告・変更申請） 審査結果：承認 【報告事項】 議題① 迅速審査結果報告（臨床研究）（8 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） 以下の通り、審査が行われたことが報告された。 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 審査内容：治験継続の適否 ・モニタリング報告書（2022 年 4 月 18 日付） 審査終了日：2022 年 5 月 2 日 審査結果：承認 議題③ 迅速審査結果報告（院内製剤）（1 件） 以下の通り、審査が行われたことが報告された。なお当該院内製剤は、第 16 回

	臨床倫理検討部会にて実施承認を受けたことが報告された。 受付番号：DH2021-010 院内製剤名：滅菌１％ピオクタニンプルー液 審査内容：院内製剤継続の適否（「修正の上承認」の修正事項の確認） 申請者：薬局長 須永 登美子 審査終了日：2022 年 5 月 1 日 審査結果：承認 議題④ 臨床研究終了報告（３件） 別添資料の通り報告された。 議題⑤ 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７月６日

【別添資料】

報告事項 議題① 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
5 月 1 日	DH2017-022	2015～2017 年における小児歯科外来・ 入院患者の臨床的観察	歯学部小児成育歯科学講座 助教（歯科） 永田 夏琳	継続の適否 (定期報告)	承認
5 月 9 日	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 助教 大澤 淡紅子	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2019-004 (SUDH0001)	マタニティ歯科および赤ちゃん歯科学級 における妊産婦の意識・関心についての調査	歯学部小児成育歯科学講座 助教 松島 瞳	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2019-003 (SUDH0007)	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 (変更申請)	承認

	DH2020-045 (SUDH0063)	嚥下前後の意識下呼吸音の音響特性の検討	歯学部スペシャル 口腔医学講座口腔機 能リハビリテーショ ン医学部門 講師 野末 真司	継続の適否 (変更申請)	承認
5 月 13 日	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 助教 大澤 淡紅子	継続の適否 (定期報告)	承認
	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 槇 宏太郎	継続の適否 (定期報告)	承認
5 月 19 日	DH2019031 (SUDH0031)	ジルコニアインレー修復における力学的特性の解明	歯学部歯科保存学講 座美容歯科学部門 講師 新妻 由衣子	継続の適否 (定期報告)	承認

報告事項 議題③ 臨床研究終了報告（3 件）

受付番号	課題名	研究責任者	終了報告提出日
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	2022 年 5 月 11 日
DH2018-019	顎顔面骨格と咬合湾曲（スピーの湾曲、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 槇 宏太郎	2022 年 5 月 16 日
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	2022 年 5 月 23 日