

第 157 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<br>開催場所       | 令和 4（2022）年 10 月 5 日（水）16：30～16：40<br>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、柴田陽、船津敬弘、木庭新治、<br>金山朱里、小西悦子、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 医師主導治験審査依頼（1 件）<br/>受付番号：20-002<br/>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<br/>治験責任医師：飯島 毅彦<br/>審査内容：治験継続の適否<br/>・安全性情報等に関する報告書（2022 年 9 月 9 日付（医）書式 16）<br/>審査結果：承認</p> <p>議題② 臨床研究審査依頼（2 件）<br/>別添資料の通り審査が行われた。</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 迅速審査結果報告（臨床研究）（3 件）<br/>別添資料の通り報告された。</p> <p>議題② 臨床研究終了報告（2 件）<br/>別添資料の通り報告された。</p> <p>議題③ 2022 年度 第 3 回 昭和大学 8 病院臨床研究（治験）支援合同会議<br/>開催案内</p> <p>議題④ 臨床研究支援室ミーティング開催報告</p> |
|                    | 次回開催日 令和 4 年 11 月 2 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

【別添資料】

審査事項 議題② 臨床研究審査依頼

|   | 受付番号<br>(承認番号)           | 課題名                                  | 研究責任者                          | 審査内容         | 結果 |
|---|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--------------|----|
| 1 | DH2019-033<br>(SUDH0044) | 神奈川県の高齢者介護施設に入所する<br>高齢者のインプラントの状態調査 | 歯学部インプラント<br>歯科学講座<br>准教授 宗像源博 | 定期報告<br>変更申請 | 承認 |
| 2 | DH2020-005<br>(SUDH0049) | 三次元有限要素法を用いた上顎口蓋粘<br>膜部におけるリリースの検討   | 歯学部高齢者歯科学<br>講座<br>助教(歯科) 大森友花 | 定期報告<br>変更申請 | 承認 |

報告事項 議題① 迅速審査結果報告（臨床研究）

| 審査<br>終了日 | 受付番号<br>(承認番号)           | 課題名                                             | 研究責任者                                | 審査内容                      | 審査<br>結果 |
|-----------|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|----------|
| 8月31日     | DH2020-020<br>(SUDH0043) | 上顎洞底挙上術におけるリス<br>クファクターについての研究                  | 歯学部インプラント歯<br>科学講座<br>助教 山口 菊江       | 継続の適否<br>(定期報告)           | 承認       |
|           | DH2020-001<br>(SUDH0034) | AIを用いた口腔機能低下（オー<br>ラルフレイル）自動画像診<br>断支援ソフトウェアの開発 | 歯学部口腔診断科学講<br>座歯科放射線医学部門<br>講師 松田 幸子 | 継続の適否<br>(変更申請)           | 承認       |
| 9月6日      | DH2018-036               | 昭和大学歯科病院における埋<br>伏歯（萌出障害を含む）の実<br>態調査           | 歯学部歯科矯正学講座<br>准教授 中納 治久              | 継続の適否<br>(定期報告)<br>(変更申請) | 承認       |

報告事項 議題② 臨床研究終了報告（2件）

| 受付番号<br>(承認番号)           | 課題名                               | 研究責任者                                | 終了報告提出日    |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|------------|
| DH2019-042<br>(SUDH0046) | 外科的矯正治療における術前後の注視点<br>変化の解析       | 歯学部歯科矯正学講座<br>教授 榎 宏太郎               | 2022年9月5日  |
| DH2019-003<br>(SUDH0007) | 2013～2020年における小児歯科の外傷患<br>者の臨床的観察 | 歯学部小児成育歯科学<br>講座<br>助教(歯科) 高橋 万<br>莉 | 2022年9月20日 |