

第 159 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 12 月 7 日（水）17：30～17：58 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、柴田陽、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	【審議事項】 議題① 適応外医療審査依頼（変更申請） 受付番号：DH2019-025 医療の名称：歯周形成手術とエムドゲイン®ゲルの併用療法 医療の実施責任者：歯学部歯周病学講座 教授 山本 松男 審査内容：変更申請に関する予備審査 審査結果：承認（昭和大学歯科病院臨床倫理検討部会へ上程） 議題② 臨床研究審査依頼（定期報告・変更申請） 受付番号：DH2020-018 課題名：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 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 准教授 伊原良明 審査内容：臨床研究継続の適否 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）（2 件） 別添資料の通り、審査が行われたことが報告された。 議題② 迅速審査結果報告（院内製剤・変更申請）（1 件） 以下の通り院内製剤に関する迅速審査がおこなわれた。また昭和大学歯科病院臨床倫理検討部会（2022 年 11 月 29 日開催）で承認されたことが報告された。 受付番号：DH2022-003 製剤名：0.02% 清掃用次亜塩（クラスⅢ） 申請者：薬局長 須永 登美子 審査終了日：2022 年 11 月 21 日 審査結果：承認 議題③ 臨床研究終了報告書（2 件） 別添資料の通り、終了報告が提出されたことが報告された。 議題④ 2022 年度 第 3 回 昭和大学 8 病院臨床研究（治験）支援合同会議開催報告

	議題⑤ 治験ポイント算出表の改訂について 議題⑥ 臨床研究支援室ミーティング開催報告
	次回開催日 令和5年1月11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 終了日	受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	審査内容	審査 結果
11月8日	DH2020-052 (SUDH0067)	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来 間葉系幹細胞 (SHED)原料の供給 システム構築・運用	歯学部歯科矯正学講座 講師 芳賀 秀郷	継続の適否 (変更申請)	承認
11月10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 槇 宏太郎	継続の適否 (変更申請)	承認

報告事項 議題③ 臨床研究終了報告書

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	提出日
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	歯学部歯科矯正学講座 助教（歯科）北 はるな	11月7日
DH2020-025 (SUDH0051)	骨緻密化法によって形成された埋入窩直径の経 時的変化と骨質の調査	地連歯科診療所 歯科医師・院長 町田 哲	11月15日