

第 161 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 5（2023）年 2 月 8 日（水）17：30～18：55 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、諸星北人、金山朱里、小西悦子、小川秀樹、上原裕紀、伊能教夫、
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 新規治験審査依頼（1 件） 課題名： KDH-136 第 I 相試験 治験責任医師：歯学部歯科保存学講座歯内治療学部門 教授 鈴木 規元 審査内容：治験実施の適否 ・治験依頼書（書式 3 2023 年 1 月 25 日付） 審査結果：修正の上承認 【報告事項】 議題① 医師主導治験終了報告 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 以下の課題における終了報告書（（医）書式 17 2023 年 1 月 12 日付）が提出され、病院長決裁が終了した旨の報告がなされた。 議題② 別添資料の通り、8 件の臨床研究に関する変更申請、定期報告の迅速審査が行われた旨の報告がなされた。 議題③ 2023 年度臨床試験審査委員会開催予定 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 5 年 3 月 1 日

別添資料：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
1 月 10 日	DH2019-037 (SUDH0024)	昭和大学歯科病院矯正歯科に来院した口 唇裂・口蓋裂の統計臨床的調査	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
1 月 12 日	DH2019-028 (SUDH0021)	歯科用コンビーム CT (3 D 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)	承認
1 月 18 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) (変更申請)	承認
1 月 18 日	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)	承認
1 月 23 日	DH2020-045 (SUDH0063)	嚥下前後の意識下呼吸音および嚥下時産 生音の音響特性の検討	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 野末 真司	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
	DH2020-036 (SUDH00)	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) (変更申請)	承認
1 月 24 日	DH2019-022 (SUDH0015)	薬剤関連顎骨骨髓炎における放射線学 的・病理学的特性についての検討	歯学部口腔外科講座顎顔面 口腔外科学部門 兼任講師 葭葉 清香	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
1 月 27 日	DH2019-016 (SUDH0017)	デジタル技術を用いた歯の移動様式の解 析	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