

第 164 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 5 (2023) 年 6 月 7 日 (水) 17:30~18:15
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、柴田陽、木庭新治、 諸星北人、金山朱里、小西悦子、上原裕紀、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 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② 適応外医療審査依頼 (変更申請) 以下の適応外医療について実施の適否について審査が行われた。 受付番号: DH2019-036 医療の名称: 非吸収性骨再生用材料 (ガイストリッヒバイオオス) または吸収性歯周組織再生用材料 (ガイストリッヒバイオガイド) を用いた歯科インプラント治療 申請者: 歯学部インプラント歯科学講座 歯科医師・准教授 宗像 源博 審査内容: 適応外医療実施の適否 (変更申請) 審査結果: 承認 この適応外医療の改訂は、昭和大学歯科病院臨床倫理検討部会へ上程した。</p> <p>議題③ 治験審査依頼 (変更申請) 以下の治験の変更申請について実施の適否を審査した。 受付番号: 22-001 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 ・ 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 5 月 23 日付書式 10) 被験者の募集の手順について 審査結果: 保留</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 迅速審査結果報告 (臨床研究) 受付番号: DH2020-048 課題名: 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 研究責任者: 歯学部歯科矯正学講座 講師 芳賀 秀郷 審査内容: 定期報告・変更申請 審査結果: 承認 (審査終了日: 2023 年 5 月 15 日)</p>

	議題② 臨床研究終了報告 別添資料の通り 3 件の終了が報告された。 議題③ 治験進捗報告 議題④ 臨床研究支援室ミーティング開催報告 <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: center;">以下余白</p>
	次回開催日 令和 5 年 7 月 5 日

別添資料

【審査事項】 議題① 臨床研究審査依頼

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	審査内容	結果
DH2017-009	臼歯咬合面う蝕病変に対する ICDAS 診断と 3 種非接触型う蝕診断法の有効性の比較検討	歯学部全身管理歯科学講座 座医科歯科連携診療歯科学部門 助教 阿部 桂子	定期報告 変更申請	承認
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	変更申請	承認

【報告事項】 議題① 臨床研究終了報告

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	提出日
DH2020-044 (SUDH0070)	アライナー型矯正装置による移動シミュレーションのための歯根抽出方法の開発	歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎	2023 年 5 月 2 日
DH2019-016 (SUDH0051)	デジタル技術を用いた歯の移動様態の解析	歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎	2023 年 5 月 10 日
DH2020-009 (SUDH 0038)	スクリー固定性上部構造におけるアクセスホール内の細菌叢の検討	歯学部インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博	2023 年 5 月 29 日