第 153 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 4 (2022) 年 5 月 11 日 (水) 17 : 30~17 : 50
開催場所	昭和大学歯科病院 1 号棟 6 階 第一臨床講堂
出席委員名	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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 医師主導治験審査依頼 以下の医師主導治験の審査を行った。 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 治験責任医師：飯島 毅彦 審査内容：治験継続の適否 (医)書式 10_治験に関する変更申請書 (2022 年 4 月 18 日付) 審査結果：承認</p> <p>議題② 臨床研究審査依頼 以下の審査が行われた。 受付番号：DH2019-023 課題名：超音波診断装置を使った唇顎口蓋裂患者における癒痕組織の定量的評価と上顎狭窄歯列の相関性に関する研究 研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 迅速審査結果報告 (臨床研究) (9 件) 別添資料の通り報告された。</p> <p>議題② 特定使用成績調査終了報告 (1 件) 資料に基づき以下の通り報告された。 受付番号：18-004 調査課題名：ヌーカラ®皮下注用特定使用成績調査 (長期) 調査責任医師：歯科病院内科クリニック 安藤 浩一 終了報告書提出日：2022 年 3 月 31 日</p>

	<p>議題③ 臨床研究終了報告（3件） 別添資料のとおり報告を受けた。</p> <p>議題④ 2022年度第1回 昭和大学 8 病院臨床研究（治験）支援合同会議開催報告</p> <p>議題⑤ 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6月1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
4月6日	DH2015-031	コーンビーム CT 画像による顎口腔領域の形態計測	歯学部歯科矯正学講座 講師 高橋 正皓	継続の適否 (定期報告)	承認
	DH2020-006 (SUDH0033)	人工知能（ディープラーニング）による頭頸部領域疾患の画像診断システムの構築	歯学部口腔診断科学講座 歯科放射線医学部門 教授 荒木 和之	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
	DH2018-008	A I によるパノラマ X 線写真の読影診断方法の開発	歯学部口腔診断科学講座 歯科放射線医学部門 教授 荒木 和之	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
4月7日	DH2019-046 (SUDH0028)	昭和大学歯科病院インプラントセンターにおけるインプラント埋入手術の臨床的検討	歯学部インプラント歯科学講座 普通研究生 安齋 顕吾	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
	DH2019-039 (SUDH0029)	歯科用コーンビーム CT 画像の画質と根管形態の検出精度の評価に関する研究	歯学部歯科保存学講座 歯内治療学部門 助教 浦羽 真太郎	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
	DH2019-001 (SUDH0002)	歯科用コーンビーム CT を用いた高齢者における根尖性歯周炎の発生要因調査	歯学部歯科保存学講座 歯内治療学部門 助教 浦羽 真太郎	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認

4月19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 (変更申請)	承認
4月20日	DH2018-023	インプラント周囲炎のリスクファクターに関する調査検討	歯学部インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2020-021 (SUDH0048)	AI (人工知能) 画像診断装置を用いた歯科インプラント体鑑別システムの構築	歯学部インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博	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 (3件)

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	終了報告提出日
DH2020-040 (SUDH0071)	全身麻酔下智歯抜歯術における術中疼痛管理への介入が術後疼痛の軽減に与える影響	歯学部全身管理歯科学講座 座歯科麻酔科学部門 講師 西村 晶子	2022年3月25日
DH2016-023	口唇口蓋裂を含む外科的矯正治療を要する患者における治療前後の口唇鼻形態の三次元評価についての研究	歯学部 歯科矯正学講座 普通研究生 桂田真理奈	2022年4月2日
DH2019-005 (SUDH0012)	温度センサ付きデバイスを用いた可撤式矯正装置の装着時間の測定器の開発	歯学部 歯科矯正学講座 教授 槇 宏太郎	2022年4月20日