第 166 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 9 月 6 日 (水) 17:28~18:13
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	代田達夫 (委員長)、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、小西悦子、青木和人、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 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 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: 治験継続の適否 ・ 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 8 月 23 日付書式 10) 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) 別紙のとおり 8 件の臨床研究について迅速審査が行われた旨の報告がなされた。</p> <p>議題② 臨床研究終了報告 別紙のとおり 3 件の臨床研究について迅速審査が行われた旨の報告がなされた。</p> <p>議題③ 治験進捗報告</p> <p>議題④ 2023 年度第 2 回昭和大学 8 病院臨床研究 (治験) 支援合同会議報告</p> <p>議題⑤ 臨床研究支援室ミーティング開催報告</p> <p>議題⑥ 臨床研究アドバイザー常駐日について</p> <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 10 月 4 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	審査 結果
1	DH2018-001	睡眠時ブラキシズムに関するデータベース 構築および症例対照研究	歯学部歯科補綴学講座 歯科補綴学部門 教授 馬場 一美	定期報告 変更申請	修正 の上 承認
2	DH2018-020	機能的顎矯正装置の下顎の牽引力の測定 及び下顎の成長量の検討	歯学部歯科矯正学講座 助教 鬼丸 美菜子	定期報告 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 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
7月3日	DH2018-036	昭和大学歯科病院における埋伏歯 (萌出障害を含む)の実態調査	歯学部歯科矯正学講座 教授 中納 治久	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2020-011 (SUDH0031)	顎矯正手術における骨片固定様式に 関する臨床研究	歯学部口腔外科学講座顎 顔面口腔外科学部門 教授 代田 達夫	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
	DH2019-046 (SUDH0031)	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
7月10日	DH2020-013 (SUDH0001)	顎矯正手術前後の顔面軟組織の三次 元形態変化に対する臨床的検討	歯学部口腔外科学講座 顎顔面口腔外科学部門 教授 代田 達夫	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
7月13日	DH2016-009	可撤性義歯装着患者の予後調査ー後 ろ向き研究ー	歯学部歯科補綴学講座 歯科補綴学部門 助教 楠本 友里子	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
7月18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 (定期報告) (変更申請)	承認
7月31日	DH2020-052 (SUDH0050)	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髓由来間 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 准教授 芳賀 秀郷	継続の適否 (定期報告)	承認

8月22日	DH2020-020 (SUDH0043)	上顎洞底挙上術におけるリスクファクターについての研究	歯学部インプラント歯科学講座 助教 山口 菊江	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
-------	--------------------------	----------------------------	----------------------------	---------------------------	----

【報告事項】議題② 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
DH2019-014 (SUDH0008)	顎顔面形態を決定する要素に関する研究	歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎	2023年 7月4日
DH2019-019 (SUDH0010)	アライナー型矯正装置撤去時の力学計測と三次元有限要素解析	歯学部歯科矯正学講座 教授 榎 宏太郎	2023年 7月31日
DH2018-015	昭和大学歯科病院矯正歯科におけるCAMBRA TM の取り組みについて	歯学部歯科矯正学講座 講師 芳賀 秀郷	2023年 8月9日