

第 168 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 11 月 1 日 (水) 17 : 30～17 : 55                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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)、柴田陽、木庭新治、金山朱里、小西悦子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 臨床研究審査依頼 (定期報告・変更申請)</p> <p>受付番号 : DH2020-005</p> <p>課題名 : 三次元有限要素法を用いた上顎口蓋粘膜部におけるリリースの検討</p> <p>研究責任者 : 歯学部口腔健康管理学講座口腔機能管理学部門 助教 (歯科) 向井友子</p> <p>審査内容 : 臨床研究継続の適否</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>議題② 保険適用外医療審査依頼 (変更申請)</p> <p>受付番号 : DH2019-025</p> <p>適応外医療の名称 : 歯周形成手術とエムドゲイン®ゲルの併用療法</p> <p>医療の実施責任者 : 歯学部歯科保存学講座歯周病学部門 教授 山本 松男</p> <p>審査内容 : 適応外医療の実施の適否</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>なお、この保険適用外医療は、審査承認後、提出されている定期報告資料とともに、臨床倫理検討部会へ上程することが報告された。</p> <p>議題③ 治験審査依頼 (変更申請)</p> <p>受付番号 : 22-001</p> <p>課題名 : KDH-136 第 I 相試験</p> <p>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</p> <p>審査内容 : 治験継続の適否</p> <p>・安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 10 月 18 日付書式 16)</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 迅速審査結果報告 (臨床研究)</p> <p>別添資料の通り審査が行われたことが報告された。</p> <p>議題② 臨床研究終了報告</p> <p>別添資料のとおり 1 件の臨床研究について終了し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 年第 3 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 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）GCP 実地調査の受け入れについて</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 12 月 6 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<br>終了日 | 受付番号<br>(承認番号)           | 課題名                                        | 研究責任者                                | 審査内容                      | 審査<br>結果 |
|-----------|--------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|----------|
| 9月28日     | DH2020-003<br>SUDH0037   | う蝕罹患歯質における赤色励起蛍光発現条件の開発                    | 歯学部口腔微生物学講座<br>兼任講師 山田 理             | 継続の適否<br>(定期報告)<br>(変更申請) | 承認       |
| 9月29日     | DH2020-011<br>(SUDH0035) | 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<br>顎顔面口腔外科学部門<br>教授 代田 達夫 | 継続の適否<br>(変更申請)           | 承認       |
|           | DH2020-013<br>(SUDH0036) | 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<br>顎顔面口腔外科学部門<br>教授 代田 達夫 | 継続の適否<br>(定期報告)<br>(変更申請) | 承認       |
|           | 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<br>歯科補綴学部門<br>教授 馬場 一美    | 継続の適否<br>(「修正の上承認」の確認)    | 承認       |
| 10月4日     | DH2020-052<br>(SUDH0067) | 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<br>准教授 芳賀 秀郷              | 継続の適否<br>(変更申請)           | 承認       |
| 10月13日    | DH2020-022<br>(SUDH0050) | 小児の生活リズムと食習慣に伴う口腔保健行動調査                    | 歯科病院歯科衛生室<br>歯科衛生士<br>草間 里織          | 継続の適否<br>(定期報告)           | 承認       |

議題② 臨床研究終了報告（臨床研究）

| 受付番号<br>(承認番号)           | 課題名                        | 研究責任者                                      | 提出日             |
|--------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|-----------------|
| DH2020-018<br>(SUDH0054) | 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 | 歯学部口腔健康管理学講座口腔機能リハビリテーション医学部門<br>准教授 伊原 良明 | 2023年<br>10月12日 |