

第 169 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 12 月 6 日 (水) 16 : 00~16 : 18
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、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	【審議事項】 議題① 臨床研究審査依頼 (定期報告・変更申請) 受付番号 : DH2020-026 課題名 : 顎関節症患者における覚醒時ブラキシズムの発生に伴い変化する生体情報の検索 研究責任者 : 歯学部歯科補綴学講座顎関節症治療学部門 兼任講師 佐藤多美代 審査内容 : 臨床研究継続の適否 審査結果 : 承認 議題② 治験審査依頼 (変更申請) 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 11 月 16 日付書式 10) 審査結果 : 承認 【報告事項】 議題① 迅速審査結果報告 (臨床研究) 別添資料の通り審査が行われたことが報告された。 議題② 迅速審査結果報告 (治験) (1 件) 以下の治験の変更申請について審査が行われたことが報告された。 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 10 月 18 日付書式 10) 治験実施計画書 別紙 2 (版数 07.00⇒08.00) 検体搬送機関の変更 審査終了日 2023 年 10 月 25 日 審査結果 : 承認 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 議題⑤ 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 以上 以下余白
	次回開催日 令和6年1月10日

別添資料

【報告事項】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
11月6日	DH2017-007	口唇口蓋裂患者における顎裂部骨移植の術後成績および顎発育に関する研究	歯学部歯科矯正学講座 講師 吉田 寛	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
11月13日	DH2019-037 (SUDH0036)	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 講師 吉田 寛	継続の適否 (変更申請)	承認