

第 172 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 6 (2024) 年 3 月 6 日 (水) 17 : 30~18 : 22
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、金山朱里、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 : DH2020-007 課題名 : 口腔乾燥症患者向けに開発された義歯安定材使用下での口蓋床の維持力の評価 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 講師 下平 修 審査内容 : 臨床研究継続の適否 審査結果 : 修正の上承認 議題② 保険適用外医療審査依頼 (変更申請) 受付番号 : DH2021-003 保険適用外医療の名称 : 小児手術患者に対するミダゾラム注射液経口投与による麻酔導入 医療の実施責任者 : 歯学部全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門 教授 増田 陸雄 審査内容 : 保険適用外医療実施の適否 審査結果 : 承認 なお、この保険適用外医療の変更申請は、昭和大学歯科病院臨床倫理検討部会へ上程することとなった。 議題③ 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 2024 年 2 月 14 日付書式 10) 審査結果 : 承認 議題④ 治験審査依頼 (新規申請) 受付番号 : 23-001 課題名 : インプラント治療での上顎洞底挙上術における DBBM の有効性と安全性

	治験依頼者：(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社 治験責任医師：歯学部インプラント歯科学講座 准教授 宗像 源博 審査内容：治験実施の適否 ・治験依頼書（西暦 2024 年 2 月 20 日付書式 3） 審査結果：保留 議題⑤ 臨床試験審査委員の任期更新について 学内持ち回り審査を実施することが承認された。 【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、3 件の臨床研究の迅速審査の結果が報告された。 議題② 臨床研究終了報告 別添資料のとおり 2 件の臨床研究について終了した旨の報告がなされた。 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 以上 以下余白
	次回開催日 令和 6 年 4 月 3 日

別添資料

【報告事項】

議題① 迅速審査結果報告（臨床研究）（3 件）

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
2 月 7 日	DH2020-054 (SUDH0073)	歯磨剤がホワイトニング後の色調 安定性に与える影響について	歯学部 歯科保存学講座 美容歯科学部門 助教 菅井 琳太郎	継続の適否 (変更申請)	承認
	DH2020-038 (SUDH0062)	Er: YAG レーザー出力の違いが永 久歯および乳歯エナメル質結晶構 造に及ぼす影響	歯学部 歯科理工学講座 助教 渡邊 知恵	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
2 月 8 日	DH2020-045 (SUDH0035)	嚥下前後の意識下呼吸音および嚥 下時発生音の音響特性の検討	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 講師 野末 真司	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認

議題② 臨床研究終了報告(2 件)

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	提出日
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 教授 中納 治久	2024 年 2 月 9 日
DH2019-030 (SUDH0025)	乳歯列期唇顎口蓋裂患者における口蓋閉鎖術の顎関 節形態への影響解明	歯学部 歯科矯正学講 座 講師 吉田 寛	2024 年 2 月 20 日