

第 162 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 4 月 5 日 (水) 17:30~18:00
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)、船津敬弘、木庭新治、諸星北人、金山朱里、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 臨床研究審査依頼 別添資料の通り 3 件の審査が行われた。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 臨床試験審査委員の交代について 議題② 迅速審査結果報告 (治験・医師主導治験) 以下 2 件の迅速審査が行われた旨報告された。</p> <p>1) 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 ・治験実施計画書等修正報告書 (2023 年 2 月 28 日付書式 6) 審査結果: 承認 (審査終了日: 2023 年 3 月 7 日)</p> <p>2) 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: その他 ・モニタリング報告書 (2023 年 2 月 28 日付) 審査結果: 承認 (審査終了日: 2023 年 3 月 10 日)</p> <p>議題③ 迅速審査結果報告 (臨床研究) 別添資料の通り 8 件の臨床研究の迅速審査が行われたことが報告された。</p> <p>議題④ 臨床研究終了報告 別添資料の通り、研究終了報告書が提出された。</p> <p>議題⑤ 2022 年度第 4 回昭和大学 8 病院臨床研究 (治験) 支援合同会議報告 議題⑥ 臨床試験審査委員会資料の PDF 配布アンケート結果について 議題⑦ APRIN e ラーニングプログラムによる GCP トレーニングの導入について 議題⑧ 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 5 年 5 月 10 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
DH2020-007 (SUDH0065)	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	歯学部高齢者歯科学講座 講師 下平 修	定期報告 変更申請	承認
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 准教授 中納 治久	定期報告 変更申請	承認
DH2019-012 (SUDH0026)	顎骨形成術患者における口腔機能ならびに鼻咽腔閉鎖機能の変化	スペシャルニーズ口腔医学講座 口腔機能リハビリテーション医学部門 准教授 伊原 良明	定期報告	承認

【報告事項】議題④ 臨床研究終了報告

受付番号	課題名	研究責任者	終了報告提出日
DH2015-008	呼吸様式 (呼吸・鼻呼吸) における顎口腔形態・成長発育の比較検討	歯学部歯科矯正学講座 教授 槇 宏太郎	2023年3月7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	2023年3月7日

【報告事項】議題③ 迅速審査結果報告（臨床研究）

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	審査内容	審査結果
DH2019-040 (SUDH0022)	「社会参加」を促進する地域づくりの課題と主観的・客観的意義 —口腔がん術後患者の口腔機能障害と社会参加の課題—	歯科病院歯科衛生室 昭和大学大学院保健医療学研究科 講師 木村 有子	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
DH2019-041 (SUDH0023)	「社会参加」を促進する地域づくりの課題と主観的・客観的意義 —摂食嚥下機能障害と社会参加の課題—	歯科病院歯科衛生室 昭和大学大学院保健医療学研究科 講師 木村 有子	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
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 助教 吉田 寛	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
DH2019-028 (SUDH0021)	歯科用コンビーム CT（3D Accitomo F17）における再構成フィルタの有用性評価：再構成フィルタの違いによる画質や有用性の評価	歯学部口腔診断科学講座 歯科放射線医学部門 講師 松田 幸子	継続の適否 (変更申請)	承認
DH2019-002 (SUDH0003)	頭頸部領域の画像診断における歯科用コンビームCTの有用性評価：単純X線写真との比較	歯学部口腔診断科学講座 歯科放射線医学部門 講師 松田 幸子	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
DH2020-001 (SUDH0034)	AI を用いた口腔機能低下（オーラルフレイル）自動画像診断支援ソフトウェアの開発	歯学部口腔診断科学講座 歯科放射線医学部門 講師 松田 幸子	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
DH2021-007 (SUDH0015)	CBCT を用いたダウン症候群患者の咽頭気道の解析	歯学部歯科矯正学講座 講師 高橋 正皓	継続の適否 (変更申請)	承認
DH2018-008	AI 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 (変更申請)	承認