

第 174 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 5 月 1 日 (水) 17:28~17:46
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、金山朱里、中寫理香、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 (変更申請) 別添資料の通り 3 件の審査が行われた。</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 迅速審査結果報告(臨床研究) 別添資料の通り 5 件の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 別添資料の通り 2 件の終了報告を受け付けたことが報告された。</p> <p>議題③ 迅速審査結果報告(治験) 以下の通り迅速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</p> <p>1) 審査内容: 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 5 月 31 日付書式 10) 治験実施計画書別紙 2 (版番号 03.00→04.00) 生産物賠償責任保険付保証明書の更新 <p>審査結果: 承認 (審査終了日: 2023 年 6 月 13 日)</p> <p>2) 審査内容: 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (西暦 2024 年 4 月 4 日付書式 10) 治験実施計画書別紙 2 (版番号 09.00→10.00) 治験分担医師・治験協力者リストの変更 <p>審査結果: 承認 (審査終了日: 2024 年 4 月 9 日)</p> <p>3) 審査内容: 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (西暦 2024 年 4 月 16 日付書式 10) 治験実施計画書別紙 2 (版番号 10.00→11.00) <p>審査結果: 承認 (審査終了日: 2024 年 4 月 18 日)</p> <p>議題④ 直接閲覧実施報告</p> <p>議題⑤ 治験進捗報告</p>

	議題⑥ 2024年度第1回昭和大学8病院臨床研究(治験)支援合同会議報告 議題⑦ 臨床研究の情報公開文書が掲載されるホームページの変更について 議題⑧ 臨床研究支援室ミーティング開催報告 <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: center;">以下余白</p>
	次回開催日 令和6年6月5日

別添資料

【審査事項】

議題① 臨床研究審査依頼(3件)

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	審査内容	審査結果
DH2016-024	ショートインプラントを用いた IARPD の前向き介入試験	歯学部歯科補綴学講座 歯科補綴学部門 兼任講師 楠本友里子	変更申請	承認
DH2018-009	補綴治療における生活の質(QOL)に 関する共同調査	歯学部歯科補綴学講座 歯科補綴学部門 教授 馬場 一美	変更申請	承認
DH2019-023 (SUDH0027)	超音波診断装置を使った唇顎口蓋裂患 者における瘢痕組織の定量的評価と上 顎狭窄歯列の相関性に関する研究	歯学部歯科矯正学講座 助教 井澤 桃子	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(5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
3月27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 (変更申請)	承認
4月1日	DH2019-001 (SUDH0002)	歯科用コーンビームCTを用 いた高齢者における根尖性歯 周炎の発生要因調査	歯学部歯科保存学 講座歯内治療学部門 助教 浦羽 真太郎	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
4月2日	DH2016-009	可撤性義歯装着患者の予後調 査—後ろ向き研究—	歯学部歯科補綴学 講座歯科補綴学部門 助教(歯科) 横井 匠	継続の適否 (変更申請)	承認
4月19日	DH2020-050 (SUDH0068)	インプラント術前画像診断に 対して-Bone J-による骨質分 析の応用	歯学部口腔病態診断 科学講座歯科放射線 医学部門 兼任講師 池田 昌平	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
	DH2018-034	昭和大学歯科病院歯内治療科 が依頼を受けた要根管治療歯 の転帰およびその動向の調査	歯学部歯科保存学 講座歯内治療学部門 兼任講師 戸部 拓馬	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
DH2021-007 (SUDH0077)	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 兼任講師 高橋 正皓	2024年 4月2日
DH2017-022	2015～2017年における小児歯科外来・入院患者の 臨床的観察	歯学部小児成育歯科学 講座 助教(歯科) 山内 夏琳	2024年 4月17日