

第 176 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 7 月 3 日 (水) 17 : 46 ~ 18 : 52
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	山本松男 (委員長代行)、安藤浩一、諸星北人、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	【審議事項】 議題① 保険適用外医療審査依頼 (新規) 受付番号 : DH2024-001 保険適用外医療の名称 : 口腔異常感症および咬合違和感症候群に対する薬物療法を用いた心身医学的アプローチ 医療の責任者 : 歯学部インプラント歯科学講座 教授 宗像 源博 審査内容 : 保険適用外医療実施の適否 審査結果 : 保留 (修正の上再審査) 議題② 臨床研究審査依頼 (変更申請・変更申請) 別添資料の通り 2 件の審査が行われた。 議題② 治験審査依頼 (変更申請・逸脱報告) 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 6 月 13 日付書式 10) - 治験実施契約数の変更 ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 2024 年 6 月 10 日付書式 8) 審査結果 : 承認 【報告事項】 議題① 異動に伴う臨床研究支援室員・試験機器管理責任者・試験薬管理責任者の交代について説明がなされた。 議題② 迅速審査結果報告 (臨床研究) 別添資料の通り 3 件の審査が行われたことが報告された。 議題③ 臨床研究終了報告 受付番号 : DH2019-031 課題名 : ジルコニアインレー修復における力学的特性の解明 研究責任者 : 歯学部歯科保存学講座保存修復学部門 講師 新妻 由衣子 提出日 : 2024 年 6 月 13 日

	議題④ 直接閲覧実施報告 議題⑤ 治験進捗報告 議題⑥ 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 9 月 4 日

別添資料

【審査事項】

議題② 臨床研究審査依頼(2 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
DH2020-042 (SUDH0080)	姿勢センサ、磁気センサ搭載可撤式デバイスを搭載したマウスピース型口腔内装置による下顎運動測定	歯学部歯科矯正学講座 助教（歯科）森川 金汰	定期報告	承認
DH2021-001 (SUDH0079)	口唇裂・口蓋裂患者に対する光学印象採得およびアライナー型矯正装置を用いた矯正治療	歯学部歯科矯正学講座 教授 中納 治久	定期報告 変更申請	承認

【報告事項】

議題②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
6 月 4 日	DH2019-046 (SUDH0028)	昭和大学歯科病院インプラントセンターにおけるインプラント埋入手術の臨床的検討	歯学部インプラント 歯科学講座 普通研究生 安齋 顕吾	継続の適否 (変更申請)	承認
6 月 20 日	DH2020-052 (SUDH0067)	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞 (SHED)原料の供給システム構築・運用	歯学部歯科矯正学講座 准教授 芳賀 秀郷	継続の適否 (変更申請)	承認
	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 教授 宗像 源博	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認