

第 177 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 9 月 4 日 (水) 17 : 30~18 : 12
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)、山本松男、船津敬弘、柴田陽、安藤浩一、金山朱里、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・再審査) 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 : 承認 本保険適用外医療は臨床倫理検討部会へ上程することとした。 議題②臨床研究審査依頼 (定期報告) 別添資料の通り 2 件の審査が行われた。 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 3 件の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) 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 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 7 月 24 日付書式 10) 審査結果 : 承認 (迅速審査終了日 2024 年 7 月 29 日) 議題③ 臨床研究終了報告 別添資料の通り 2 件の終了報告を受領したことが報告された。 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
	次回開催日 令和 6 年 10 月 2 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
DH2018-001	睡眠時ブラキシズムに関するデータベース 構築および症例対照研究	歯学部歯科補綴学講座 歯科補綴学部門 教授 馬場 一美	定期報告	承認
DH2018-020	機能的顎矯正装置の下顎の牽引力の測定及 び下顎の成長量の検討	歯学部歯科矯正学講座 助教(歯科) 河合 良太	定期報告	承認

【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
7 月 8 日	DH2020-013 (SUDH0028)	顎矯正手術前後の顔面軟組織の 三次元的形態変化に対する臨床 的検討	歯学部口腔外科学講座 顎顔面口腔外科学部門 教授 代田 達夫	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
7 月 24 日	DH2020-003 (SUDH0067)	う蝕罹患歯質における赤色励起 蛍光発現条件の開発	歯学部口腔微生物学 講座 兼任講師 山田 理	継続の適否 (定期報告)	承認
7 月 26 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 (定期報告)	承認

議題③ 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
DH2020-041 (SUDH0066)	昭和大学歯科病院における外科的矯正治療 前後の気道容積の変化	歯学部歯科矯正学講座 准教授 芳賀 秀郷	6 月 30 日
DH2018-036	昭和大学歯科病院における埋伏歯(萌出障 害を含む)の実態調査	歯学部歯科矯正学講座 教授 中納 治久	7 月 26 日