

第 178 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 10 月 2 日 (水) 17 : 30 ~ 17 : 50
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、船津敬弘、安藤浩一、金山朱里、中畠理香、青木和人、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) 受付番号 : DH2020-005 (承認番号 : SUDH0049) 課題名 : 三次元有限要素法を用いた上顎口蓋粘膜部におけるリリースの検討 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 助教 (歯科) 向井 友子 審査内容 : 研究継続の適否 審査結果 : 承認 議題② 治験審査依頼 (逸脱報告・安全性情報) 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 ・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 8 月 29 日付書式 8) ・安全性情報等に関する報告書 (西暦 2024 年 9 月 18 日付書式 16) 審査結果 : 承認 【報告事項】 議題① 臨床研究支援室員の変更について 人事異動により 10 月 1 日付で臨床研究支援室員の交代があったことが報告された。 臨床研究支援室 副室長 薬局長 渡邊 亜矢子 試験薬管理責任者 田中 克己 統括薬剤部長から薬局長 渡邊 亜矢子 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 (1 件) 以下の臨床研究の終了報告を受理したことが報告された。 受付番号 : DH2020-022 (承認番号 : SUDH0050) 研究課題名 : 小児の生活リズムと食習慣に伴う口腔保健行動調査

	研究責任者：歯科衛生室 歯科衛生士・係長 草間 里織 終了報告提出日：9月12日 議題④ 治験進捗報告 議題⑤ 直接閲覧実施報告 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11月6日

別添資料

【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
9月5日	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	継続の適否 (定期報告)	承認
9月10日	DH2017-007	口唇口蓋裂における顎裂部骨 移植の術後成績および顎発育 に関する研究	歯学部歯科矯正学講座 講師 吉田 寛	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
	DH2020-020	上顎洞底挙上術におけるリス クファクターについての研究	歯学部インプラント 歯科学講座 講師 山口 菊江	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認