

第 179 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 11 月 6 日 (水) 17 : 32~18 : 45
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、山本松男、船津敬弘、安藤浩一、諸星北人、中畠理香、伊藤大輔、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 治験審査依頼 (新規・再審査) 受付番号 : 23-001 課題名 : インプラント治療での上顎洞底挙上術におけるDBBMの有効性と安全性 治験依頼者 : 治験国内管理人 ICON クリニカルリサーチ合同会社 治験責任医師 : 歯学部インプラント歯科学講座 教授 宗像 源博 審査内容 : 治験実施の適否 ・ 治験依頼書 (西暦 2024 年 10 月 17 日付書式 3) 審査結果 : 承認 議題② 臨床研究審査依頼 (定期報告・変更申請) 別添資料の通り 2 件の臨床研究の審査を行った。 議題③ 適応外医療審査依頼 (変更申請) 受付番号 : DH2019-025 適応外医療の名称 : 歯周形成手術とエムドゲインゲル®の併用療法 医療の実施責任者 : 歯科保存学講座歯周病学部門 教授 山本 松男 審査内容 : 適応外医療継続の適否 審査結果 : 承認 なお、この適応外医療の変更申請は、臨床倫理検討部会に上程する。 【報告事項】 議題① 臨床試験審査委員の変更について 人事異動により 11 月 1 日付で臨床試験審査委員の交代があったことが報告された。 議題② 開発の中止等に関する報告書の受領について 以下の 2 件の治験に関する開発の中止等に関する報告書 (医) 書式 18 を治験責任医師より受領した旨の報告がなされた。 ①受付番号 : 18-001 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第Ⅱ相試験 ・ 開発の中止等に関する報告書 (2024 年 10 月 9 日付 (医) 書式 18)

	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 ・開発の中止等に関する報告書（2024 年 10 月 9 日付（医）書式 18） 議題③迅速審査結果報告(臨床研究) 以下の臨床研究の迅速審査が行われたことが報告された。 受付番号：DH2020-021 課題名：AI（人工知能）画像診断装置を用いた歯科インプラント体鑑別システムの構築 研究責任者：インプラント歯科学講座 教授 宗像 源博 審査内容：研究継続の適否（定期報告・変更申請） 審査結果：承認（審査終了日：2024 年 9 月 28 日） 議題④ 治験進捗報告 議題⑤ 直接閲覧実施報告 議題⑥ 実施計画書からの逸脱に関する報告書の運用について 議題⑦ 2024 年度 第 3 回昭和大学 8 病院臨床研究（治験）支援合同会議報告 議題⑧ 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 12 月 4 日

別添資料

【審査事項】

議題② 臨床研究審査依頼（定期報告・変更申請）

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	審査内容	審査 結果
DH2018-024	抜歯窩の歯槽骨の治癒に関する放射線学的検討	歯学部インプラント歯科学講座 教授 宗像 源博	定期報告 変更申請	承認
DH2020-026 (SUDH0053)	顎関節症患者における覚醒時ブラキシズムの発生に伴い変化する生体情報の検索	歯学部歯科補綴学講座 顎関節症治療学部門 兼任講師 佐藤 多美代	定期報告 変更申請	承認