

第 182 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 7 (2025) 年 3 月 5 日 (水) 17 : 30~17 : 58
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、柴田陽、安藤浩一、金山朱里、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 臨床研究審査依頼 (変更申請・定期報告) 別添資料の通り 3 件の臨床研究の継続の可否について審査された。 議題② 保険適用外医療審査依頼 (変更申請) 以下の保険適用外医療の変更について実施の継続の可否が審査された。 受付番号 : DH2021-003 保険適用外医療の名称 : 小児手術患者に対するミダゾラム注射液経口投与による麻酔導入 医療の実施責任者 : 歯学部全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門 教授 増田 陸雄 審査結果 : 承認 なお、この保険適用外医療審査は臨床倫理検討部会へ上程することとした。 【報告事項】 議題① 迅速審査結果報告(臨床研究) 別添資料の通り臨床研究の迅速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) 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 : 治験継続の適否 ・ 治験に関する変更申請書 (西暦 2025 年 2 月 14 日付書式 10) 審査結果 : 承認 (審査終了日 : 2025 年 2 月 18 日) 議題③ 臨床研究終了報告 (1 件) 受付番号 : DH2016-024 研究課題名 : ショートインプラントを用いた IARPD の前向き介入試験 研究責任者 : 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 終了報告書提出日 : 2025 年 2 月 3 日 議題④ 直接閲覧実施報告

	議題⑤ 治験進捗報告 議題⑥ 校名変更に伴うレターの配布について 議題⑦ 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 7 年 4 月 2 日

別添資料

【審議事項】

議題① 臨床研究審査依頼（変更申請・定期報告）

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	審査内容	審査結果
DH2020-005 (SUDH0049)	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	歯学部口腔健康管理学講座 口腔機能管理学部門 歯科医師・助教（歯科） 向井 友子	変更申請	承認
DH2020-007 (SUDH0065)	口腔乾燥症患者向けに開発された義歯安定材使用下での口蓋床の維持力の評価	歯学部口腔健康管理学講座 口腔機能管理学部門 歯科医師・助教（歯科） 山根 邦仁	定期報告 変更申請	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 歯科医師・助教（歯科） 河合 良太	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)

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
1月29日	DH2019-002 (SUDH0003)	頭頸部領域の画像診断における 歯科用コンビームCTの有用性 評価：単純X線写真との比較	歯学部口腔病態診断科学講座 歯科放射線医学部門 教授 松田 幸子	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
2月5日	DH2020-034 (SUDH0061)	疫学調査「口腔がん登録」	歯学部口腔外科学講座口腔 腫瘍外科学部門 准教授 勝田 秀行	継続の適否 (定期報告)	承認
2月10日	DH2020-054 (SUDH0073)	歯磨剤がホワイトニング後の色 調安定性に与える影響について	歯学部歯科保存学講座保存 修復科学部門 助教 菅井 琳太郎	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
2月18日	DH2020-045 (SUDH0063)	嚥下前後の意識下呼吸音および 嚥下時産生音の音響特性の検討	歯学部口腔健康管理学講座 口腔機能リハビリテーショ ン医学部門 講師 野末 真司	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認