

第 183 回 昭和医科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 5 月 7 日 (水) 17 : 30~18 : 12
開催場所	昭和医科大学歯科病院 2 号棟 1 階 第一会議室
出席委員名	大場誠悟 (委員長)、高見正道、山本松男、船津敬弘、柴田陽、安藤浩一、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 2 件の臨床研究の継続の可否について審査された。 議題② 治験審査依頼 (治験) 以下の治験に関する審査を行った。 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 4 月 23 日付書式 10) ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 2025 年 4 月 14 日付) 審査結果 : 承認 議題③ 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 臨床試験審査委員会委員長交代について 議題② 校名変更に伴う実施計画書等の審査について 議題③ 臨床研究終了報告 別添資料の通り報告された。 議題④ 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⑤ 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 3 月 19 日付書式 10） 審査結果：承認（審査終了日：2025 年 3 月 28 日） 議題⑥ 直接閲覧実施報告 議題⑦ 治験進捗報告 議題⑧ 第 51 回昭和医科大学 8 病院臨床研究・治験支援合同会議報告 議題⑨ 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 6 月 4 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
1	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	変更申請	承認
2	DH2019-012 (SUDH0026)	顎骨形成術患者における口腔 機能ならびに鼻咽腔閉鎖機能 の変化	歯学部口腔健康管理 講座口腔機能リハビリ テーション医学部 門 准教授 伊原 良明	変更申請 定期 報告	承認

【報告事項】

議題③ 臨床研究終了報告

受付番号 (承認番号)	課題名	研究責任者	終了報告 提出日
DH2020-003 (SUDH0003)	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	3月8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	3月13日
DH2018-034	昭和大学歯科病院歯内治療科が依頼を受けた要根管治療歯の転機及びその動向の調査	歯学部歯科保存学講座歯内 治療学部門 兼任講師 戸部 拓馬	3月17日
DH2019-023 (SUDH0027)	超音波診断装置を使った唇顎口蓋裂患者における癒痕組織の定量的評価と上顎狭窄歯列の相関性に関する研究	歯学部歯科矯正学講座 助教 井澤 桃子	3月25日
DH2019-001 (SUDH0002)	歯科用コーンビーム CT を用いた高齢者における根尖性歯周炎の発生要因調査	歯学部歯科保存学講座歯内 治療学部門 講師 浦羽 真太郎	3月31日
DH2019-039 (SUDH0029)	歯科用コーンビーム CT 画像の画質と根管形態の検出精度の評価に関する研究	歯学部歯科保存学講座歯内 治療学部門 講師 浦羽 真太郎	3月31日

議題④ 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
3月28日	DH2020-050 (SUDH0068)	インプラント術前画像診断に対して-Bone J-による骨質分析の応用	歯学部口腔病態診断科学 講座歯科放射線医学部門 兼任講師 池田 昌平	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
	DH2020-021 (SUDH0048)	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	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 (変更申請)	承認
	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 (定期報告) (変更申請)	承認