

第 186 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 9 月 3 日 (水) 17 : 28~18 : 10
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、金山朱里。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) 以下の臨床研究の継続の可否について審査された。 受付番号 : DH2018-020 課題名 : 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 研究責任者 : 歯学部歯科矯正学講座 助教 (歯科) 河合良太 審査内容 : 研究継続の適否 審査結果 : 承認 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継続の可否について審査された。 受付番号 : DH2024-001 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併用した心身医学的アプローチ 医療の実施責任者 : 歯学部インプラント歯科学講座 教授 宗像 源博 審査内容 : 保険適用外医療継続の適否 (変更申請) 審査結果 : 保留 (指摘事項について修正の上再審査) 議題③ 治験審査依頼 (逸脱報告) 以下の治験の継続の可否について審査された。 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 ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 2025 年 8 月 7 日付昭和医科大学歯科病院参考書式) 審査結果 : 承認 【報告事項】 議題① 臨床研究支援室員交代について 議題② 迅速審査結果 (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③ 臨床研究終了報告 以下の通り臨床研究の終了報告が提出されたことが報告された。 受付番号：DH2018-001 課題名：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 研究責任者：歯学部歯科補綴学講座歯科補綴学部門 教授 馬場 一美 終了報告提出日：2025 年 7 月 30 日 議題④ 迅速審査結果（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①：治験継続の適否 ・治験に関する変更申請書（西暦 2025 年 5 月 22 日付書式 10） - 分担医師・治験協力者リスト（書式 2 西暦 2025 年 5 月 21 日付） 審査終了日：2025 年 5 月 26 日 審査結果：承認 審査内容②：治験継続の適否 ・治験に関する変更申請書（西暦 2025 年 6 月 10 日付書式 10） - 契約症例数の変更 （14→20） 審査終了日：2025 年 6 月 15 日 審査結果：承認 議題⑤ 直接閲覧実施報告 議題⑥ 治験進捗報告 議題⑦ 2025 年度第 2 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 7 年 10 月 1 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
7月7日	DH2020-013 (SUDH0036)	顎矯正手術前後の顔面軟組織 の三次元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 助教 田中 元博	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
7月30日	DH2018-023	インプラント周囲炎のリスク ファクターに関する調査検討	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 (定期報告) (変更申請)	承認
8月19日	DH2018-009	補綴治療における生活の質(Q OL)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
	DH2020-020 (SUDH0043)	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