

第 75 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 開催場所	平成 25 年 2 月 8 日（金）17：15～17：37 昭和大学歯科病院 2 号棟 第一会議室
出席委員名	佐野晴男、山田庄司、藤島昭宏、馬場一美、船津敬弘、奥田健太郎、池田幸、石川英美、田中一美、鈴木俊光、松本勲武
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 議題① 12-002 科研製薬依頼による辺縁性歯周炎を対象とした KCB-1D のエムドゲイン[®]ゲルとの比較試験（第Ⅲ相）歯周病科の治験進捗状況が報告された。 議題② 12-002 科研製薬依頼による辺縁性歯周炎を対象とした KCB-1D のエムドゲイン[®]ゲルとの比較試験（第Ⅲ相）歯周病科の治験における X 線撮影・現像についての変更が法報告された。 議題③ 12-002 科研製薬依頼による辺縁性歯周炎を対象とした KCB-1D のエムドゲイン[®]ゲルとの比較試験（第Ⅲ相）歯周病科の治験において、研究用資材と設備備品の提供について「契約内容変更に関する覚書」を締結した旨の報告があった。 議題④ 12-001 ترامセット配合錠使用成績調査（ヤンセンファーマ株）口腔外科の使用成績調査が終了した報告があった。 【審議事項】 議題① 12-002 科研製薬依頼による辺縁性歯周炎を対象とした KCB-1D のエムドゲイン[®]ゲルとの比較試験（第Ⅲ相）の安全性情報等に関する報告について、治験継続の適否を審査した。 審査結果：継続を承認 以下余白
	次回開催日 平成 25 年 3 月 8 日