

第 79 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	平成 25 年 6 月 17 日（月）18：19～18：43
開催場所	昭和大学歯科病院 2 号棟 第一会議室
出席委員名	飯島毅彦、諸橋富夫、藤島昭宏、山本松男、尾関雅彦、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 平成 25 年 5 月分の直接閲覧実施状況が報告された。 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、治験に関する変更申請書について、迅速審査が行われたことが報告された。 審査結果：承認 議題④ 議題③に関する治験契約変更に関する覚書の締結がされた。 議題⑤ 院内製剤に関する原材料の一部変更について迅速審査が行なわれ、承認された旨の報告があった。 議題⑥ 第 4 回昭和大学 8 病院治験支援合同会議開催報告があった。 議題⑦ 統一書式の一部改正に伴う運用の変更及び直接閲覧実施連絡票の変更について、7 月 1 日より変更した統一書式の運用を開始する旨が報告された。 【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 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）の治験に関する変更申請書について、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 7 月 8 日
