

第 84 回 昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会 議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 12 月 17 日（火）18：00～18：31 昭和大学歯科病院 2 号棟 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>飯島毅彦、諸橋富夫、藤島昭宏、尾関雅彦、船津敬弘、井上紳、池田幸、石川英美、田中一美、鈴木俊光、松本勲武</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>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<sup>®</sup>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。</p> <p>議題② 平成 25 年 11 月分の直接閲覧実施状況が報告された。</p> <p>議題③ 02-004・02-005 MK-663 第Ⅱ相用量反応試験－抜歯後疼痛－（萬有製薬：現 MSD(株) 第一口腔外科・第二口腔外科に関して開発の中止等に関する報告書（2013 年 11 月 22 日付）の連絡を受けた報告があった。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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<sup>®</sup>ゲルとの比較試験（第Ⅲ相）歯周病科の治験に関して、安全性情報の定期報告がなされ、治験の継続の適否について審査を行った。 審査結果：治験の継続を承認</p> <p>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<sup>®</sup>ゲルとの比較試験（第Ⅲ相）歯周病科の治験に関して、治験実施計画書の変更が報告され、治験の継続の適否について審査を行った。 審査結果：治験の継続を承認</p> <p>議題③ 資料をもとに現在院内で調製されている特殊製剤について、調製の適否とクラス分類の整合性について審査を行い、承認された。</p> <p style="text-align: center;">以下余白</p>
	<p>次回開催日 平成 26 年 1 月 14 日</p>