

第 90 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 26 年 6 月 10 日（火）18：16～18：48 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>馬場一美、高見正道、藤島昭宏、山本松男、船津敬弘、井上紳、池田幸、石川英美、羽田徳永、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 事務長の異動に伴い、今月より羽田徳永事務長が委員となり、紹介された。</p> <p>議題② 平成 26 年 5・6 月分の直接閲覧実施状況が報告された。</p> <p>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<sup>®</sup>ゲルとの比較試験（第Ⅲ相）歯周病科の治療に関して、治療に関する変更申請書が提出された旨の報告があった。なお同日に治療終了報告書が提出されたことから、治療の継続がないと判断し、報告事項として扱ったこととした。</p> <p>議題④ 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）歯周病科の治療に関して、重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）が提出されたことが報告された。なお同日に治療終了報告書が提出されたことから、治療の継続がないと判断し、報告事項として扱うこととした。</p> <p>議題⑤ 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）歯周病科の治療に関して、治療安全性情報の年次報告書の提出があったことが報告された。</p> <p>議題⑥ 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）歯周病科の治療に関して、治療終了報告書（書式 17：平成 26 年 6 月 4 日付）が提出されたことが報告された。</p> <p>議題⑦ 昭和大学 8 病院治療支援合同会議の報告があった。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>なし</p> <p style="text-align: center;">以下余白</p>
	<p>次回開催日 平成 26 年 9 月 9 日</p>

---