

大阪大学歯学部附属病院治験審査委員会（平成23年度第2回）会議の記録の概要

開催日時	平成24年2月15日（水）16:30～17:30
開催場所	大阪大学歯学部D棟2階 小会議室
出席者名簿	阪井 丘芳、村上 伸也、由良 義明、竹重 文雄、上田 幹子、 下村 眞美、城戸 廣司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①迅速審査について</p> <p>前回委員会時以降に実施された迅速審査について、報告がなされた。</p> <p>議題②丸石製薬株式会社の依頼による「モニタリング監視下での非挿管手術及び非挿管処置時の鎮静における DA-9501 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為プラセボ対照二重盲検比較試験」（承認番号：22-1）に関する終了報告（本院での投与終了後の追加された安全性に関する報告を含む）</p> <p>治験責任医師より、本治験に関する終了報告がなされ、質疑応答が実施された。</p> <p>審議結果：終了の承認</p> <p>議題③大阪大学歯学部附属病院治験に係るモニタリング・監査に関する手順書の作成及び院内様式の改訂について</p> <p>委員長より、標記議題について説明がなされ、当該手順書の作成及び院内様式の変更が承認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>