

大阪大学歯学部附属病院治験審査委員会（平成23年度第1回）会議の記録の概要

開催日時	平成23年7月6日（水）16:00～17:00
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、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）に安全性に関する情報が追加されたことによる、治験継続の可否</p> <p>今回追加された安全性に関する情報について説明及び情報の追加に伴い治験薬概要書が改訂されたことについて報告がなされ、治験継続の可否について、審議した。</p> <p>審議結果：継続を承認</p> <p>議題②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 style="text-align: right;">以上</p>