

大阪大学歯学部附属病院治験審査委員会（平成25年度第2回）会議の記録の概要

開催日時	平成25年12月16日（月）17:00～17:30
開催場所	大阪大学歯学研究科F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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①科研製薬株式会社依頼による、「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）」における治験実施計画書の変更、治験薬重篤副作用等症例定期報告書の内容について</p> <p>責任医師より、治験実施計画書の変更点、また治験薬重篤副作用等症例定期報告書の内容について説明がなされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>大阪大学歯学部附属病院治験に係わる標準業務手順書（SOP）の改訂（平成25年10月29日付）について報告を行う。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>