

第 85 回 東京歯科大学市川総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年9月3日(木) 17:00～18:50 (引き続き倫理審査委員会)
開催場所	東京歯科大学市川総合病院 角膜センター4階会議室
出席委員名	小坂橋俊哉、高橋慎一、森本陽子、村松和浩、野村武史、飯田亘之、小西貞行、川尻尚子、瀧上信光、水野利彦、田嶋武則、西村宣子
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 キッセイ薬品工業依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② キッセイ薬品工業依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ あすか製薬依頼による CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 京都医療設計依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報、変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>