

平成30年度第4回治験審査委員会議事録

期 日：平成30年7月17日（火）

時 間：17時～17時45分

場 所：本館3階会議室

出 席：委員長 木本 克彦

委 員 岩田 敏男、大西 由有子、佐藤 温洋、高垣 裕子、玉置 勝司、二瓶 智太郎、
山崎 勇輝、吉野 文彦

外部委員 田畑 晶久

欠 席：なし

【書記：村上 健】

配布資料

- 18-06-1 臨床試験実施計画書 資料1
試験薬等の概要 資料2-1, 資料2-2
被験者の同意を得るに際しての説明文及び同意書 資料3
症例記録に関する記録用紙等の様式 資料4-1, 資料4-2, 資料4-3
- 18-07-02 臨床試験実施計画書 資料1
試験薬等の概要 資料2-1, 資料2-2
被験者の同意を得るに際しての説明文及び同意書 資料3
症例記録に関する記録用紙等の様式 資料4-1, 資料4-2, 資料4-3

I 審議事項

- 1 受付番号 18-06-1 番 調査担当責任者：歯周病診療科 診療科教授 田村 利之
調査対象名（一般名）：リグロス歯科用液キット 600 μ g/1200 μ g [トラフェルミン（遺伝子組換え）]

田村調査担当責任者より概要の説明後審議

委員より5例（調査票数10件）とはどういうことかについては、確認し委員長へ連絡する。

症例数のわりに、分担者が多いがどうかについては、分担者は助手以上の者が行うに変更する。

放射線撮影は治療とは別に撮影することがあるかについては、通常の診療のための撮影で、調査のための撮影はない。

以上の審議の結果、承認された。

- 2 受付番号 18-07-02 番 調査担当責任者：認知症・高齢者総合内科 診療科教授 眞鍋 雄太
調査対象名（一般名）：クラシエ抑肝散加陳皮半夏エキス細粒

眞鍋調査担当責任者より概要の説明後審議

症例数5例とのことであるが場合によっては増加する可能性があるとの説明。有害事象の発現率を調査する。副作用はどうかについては、むくみ等がある。

採血について治療とは別に採血するのかは、一般診療の中での採血で調査のためのものではない。

緊急時の対応はどのようにするかは、電話対応をする。

今回の調査は、一般使用成績調査のため、1症例につき10,000円（税抜き）で調査費用とすることです承。

以上の審議の結果、承認された。

- 3 その他
なし

以上