

## 平成23年度 第1回 治験委員会(IRB)議事録

日 時:平成24年2月28日(火)16:30~

場 所:病院1階会議室

委員長:石井信之

委 員:榎本貢三、平田幸夫、李昌一、遠山邦子、高垣裕子、金井重興(書記)、田畑晶久(外部委員)

欠 席:白石尚基、笹栗健一、玉置勝司(敬称略/順不同)

配布資料:【資料1】神奈川歯科大学附属病院HP「治験事務局」からの抜粋資料

【資料2】臨床試験契約書(第8号様式)

### 議 題

#### 1 製造販売後調査の可否について

- ・依頼者:アステラス製薬株式会社
- ・調査担当責任者:麻酔科 教授 吉田和市
- ・調査薬:ミダゾラム(ドルミカム注射液)
- ・調査症例数:5症例

先に石井委員長より本議題について説明。今回製造販売後調査の対象薬であるミダゾラムについては、臨床で一般に使われているものであること、また従来、市販後調査では、2者契約が常であるが、今回は本院と依頼者、並びに業務受託機関との3者契約で実施されること、それに伴い、別紙資料2の臨床試験契約書を新たに使用することなどについて説明がされた。

次に、麻酔科古屋先生より調査概要について説明。調査薬については、世界中で使われている安全な薬品であり、本院でも、歯科・口腔外科領域における鎮静薬として一般につかわれている薬品であり、過去において事故の報告はあがっていない。今回の調査は、歯科・口腔外科領域における意識下鎮静に対して添付文書上適応を有していないことから正式な追跡調査を実施することにいったとの説明がされた。

その後、委員より以下の質問が出された。

- ・現在診療で使用しているもの(在庫)を利用するのか そのとおり
- ・口腔外科領域で使用している際にアステラス製薬の方もモニタリングするのか そのとおり
- ・ロット番号については控えておく必要があるのか その予定である

以上の審議を経て、上記製造販売後調査について採決をした結果、実施することで承認された。