

第 75 回 埼玉医科大学病院医療機器治験委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年1月19日(火) 埼玉医科大学病院 本館 12 階 カンファレンスルーム 1
出席委員	今枝、市岡、河野、鈴木、井岡、大浜、箕輪、長澤、新井
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>新規申請(1 件) 難治性創傷に対する UA-001 の有効性、安全性及び外来使用時の利便性、操作性を確認する他施設共同オープン試験(形成外科・美容外科)【株式会社メディカルユーアンドエイ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の実施の適否について <p>→承認(5 項目の確認事項あり)[承認番号:2016-1]</p> <p>再申請 (1 件) (形成外科・美容外科) (腎臓内科) 下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器 AS-2 の検証的臨床試験【株式会社カネカ】[承認番号:2015-1]</p> <p>治験の継続の適否について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書について ・治験に関する変更申請書について ・別紙 1 及び別紙 2 の変更 (報告) <p>→承認</p> <p>【報告事項】 特になし</p>
特記事項	特になし