

第 77 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成28年4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</p>
<p>出席委員</p>	<p>市岡、河野、井岡、箕輪、村田、村杉、新井</p>
<p>議題及び審議結果を含む 主な議論の 概要</p>	<p>【審議事項】再申請（2 件）、手順書等の改訂 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】[承認番号:2016-1] 治験の継続の適否について ・ 治験に関する変更申請書（治験分担医師の変更）について →承認 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-25 の検証的臨床試験（形成外科・美容外科）（腎臓内科）【株式会社カネカ】[承認番号：2015-1] 治験の継続の適否について ・ 治験に関する変更申請書（治験分担医師の変更）について →承認 医療機器治験に係わる業務手順書、医療機器治験委員会取扱い手順書の改訂、契約書の修正 目次ページ数等の誤記修正、契約書の条文等修正について →承認 【報告事項】迅速審査について 既存 NPWT で奏効しないと考えられる、局所感染を伴う難治性創傷を対象とした V.A.C.Ulta 治療システム他施設共同による前向き臨床試験（形成外科・美容外科）[ケーシーアイ(株)]【承認番号:2015-2】 症例数の変更、契約期間の延長について迅速審査を実施した件 →了承</p>
<p>特記事項</p>	<p>新委員 2 名の紹介</p>