

第 79 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	平成28年10月18日(火)
開催場所	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、鈴木、井岡、箕輪、河原、村杉、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】 再申請 (1 件) 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(2016年10月5日)契約症例数の変更(4→6名)及び被験者への支払いに関する資料(負担軽減費を超える交通費の場合の実費負担)について →承認</p> <p>【報告事項】 迅速審査について 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(2016年9月12日)治験分担医師の変更(誤記訂正、改姓)について迅速審査を実施した件 →了承</p> <p>終了報告 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] 18 症例/契約症例数 18 症例 →了承</p>
特記事項	なし