

第 78 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7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、今枝、鈴木、井岡、箕輪、河原、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 (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 ・安全性情報に関する報告書(書式16)、年次報告について ・治験に関する変更申請書(書式10)、治験機器概要書の変更及び同意説明文書の変更について ・治験実施状況報告書(書式11)について →承認 医療機器治験の保管資料について ・保管期間を過ぎた書類や資料の廃棄について →承認 【報告事項】 迅速審査について 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(2016 年 4 月 28 日) 契約症例数の変更(13→16名) 治験に関する変更申請書(2016年6月 3日)契約症例数の変更(16→18名)、期間の延長(6/30→9/30)について迅速審査を実施した件 →了承 終了報告 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 治療システムの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] 4 症例/契約症例数 4 症例 →了承</p>
<p>特記事項</p>	<p>新委員 1 名の紹介</p>