

第 82 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29年7月18日(火) 埼玉医科大学病院 本館 12F カンファレンスルーム 1</p>
<p>出席委員</p>	<p>今枝、市岡、佐竹、吉野、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 安全性に関する報告書(2017年6月22日付書式14)について →承認 重篤な有害事象に関する報告書(2017年5月18日付書式14)(第2報)左足部壊死性筋膜炎 [04-001] →承認 重篤な有害事象に関する報告書(2017年6月20日付書式14)右足底筋膜炎[04-005] →承認 継続審査 治験実施状況報告書(2017年6月20日付書式11)について →承認 医療機器治験に係る業務手順書及び医療機器治験委員会取扱い手順書の改定について 治験事務室→<u>医療機器治験事務室</u>(記載整備) 医療機器治験事務室長:<u>病院長が任命する者</u>→<u>医療機器治験委員会委員長とする</u>(明確にするため) →承認</p> <p>【報告事項】 迅速審査結果(変更申請書(2017年4月27日))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] 分担医師の追加 →了承 賠償責任保険契約書証明(2017年5月2日)について 2017/12/31→2018/12/31へ期間延長 →了承</p>
<p>特記事項</p>	<p>新委員の吉野委員が今枝委員長より紹介されました。</p>