

第 84 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11月21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、河野、鈴木、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】 ○新規申請(1件) 掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験(整形外科・脊椎外科) 【株式会社ジェイ・エム・エス】 治験の実施の適否について →承認(承認番号:2017-1)</p> <p>○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 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2017年9月25日付書式14)気管支肺炎 [04-008] →承認 安全性に関する報告書(2017年10月6日付書式16)について →承認</p> <p>【報告事項】 ○開発中止等に関する報告書(2017年11月20日) 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】 ・開発中止の理由が提示され開発中止が報告された。 →了承</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>