

第 86 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30年7月17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、箕輪、吉野、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) ・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(2018年6月27日書式14)について 安全性に関する報告書(2018年6月29日付書式16)について 治験に関する変更申請書(2018年6月29日付書式10)について 治験実施状況報告書(2018年7月4日付書式11)について →承認 ・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】[承認番号:2017-1] 治験継続の適否について 治験に関する変更申請書(2018年6月28日付書式10)について →承認 【報告事項】 ○迅速審査(2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】[承認番号:2017-1] 治験に関する変更申請書(2018年4月17日付書式10)について →了承 ・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] 治験に関する変更申請書(2018年5月9日付書式10)について →了承</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>