

第 89 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 開催場所	平成30年11月20日(火) 埼玉医科大学病院 本館 12F カンファレンスルーム 1
出席委員	今枝、市岡、鈴木、佐竹、箕輪、吉野、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】</p> <p>○再申請(1件)</p> <p>・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-2 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(2018年10月16日付書式10)について →承認</p> <p>○医療機器 治験委員会取扱い手順書の改定について 第4.2版(2017年7月18日)→第4.3版(2018年11月20日) 医療機器の運営(第5条)、医療機器治験委員会の開催に関して、未開催の場合 についての追記 →審議の結果、特に問題なく承認されました。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	なし