

第 104 回 埼玉医科大学国際医療センター医療機器治験 I R B 会議記録の概要

開催日時場所	令和3年2月15日(月) 場所：国際医療センター 教育研究棟2階 L-2-1
出席委員名	神山 信也、井口 篤、中澤 賢、田口 裕彦、塚本 功、根岸 なつ美、大川戸 浩
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【報告事項】</b> 特になし</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>I. 前回（第 103 回）医療機器治験 I R B 議事録（案）について →了承</p> <p>II. ホームページ掲載用第 103 回議事録概要（案）について →了承</p> <p>III. 再申請（4 件）</p> <p>1) SJM-401 経カテーテル生体弁システムの安全性と有効性に関する評価試験 治験の継続の適否についての審議 ・安全性情報等に関する報告書（西暦 2021 年 1 月 7 日付書式 16） →承認</p> <p>2) VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 治験の継続の適否についての審議 ・治験に関する変更申請書（西暦2021年2月9日付(医)書式10） →承認</p> <p>3) 脳動静脈奇形に対する PHIL 液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 治験の継続の適否についての審議 ・重篤な有害事象等に関する報告書(西暦2021年1月15日 付(医)書式14) ・安全性情報等に関する報告書（西暦 2021 年 2 月 8 日付書式 16） ・治験に関する変更申請書（西暦2021年2月8日付(医)書式10）（3件） →承認</p> <p>4) 硬膜動静脈瘻に対する PHIL 液体塞栓システム(PH-112)を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 治験の継続の適否についての審議 ・安全性情報等に関する報告書（2021年2月8日）について ・治験に関する変更申請書（西暦2021年2月8日付(医)書式10）（3件） →承認</p>
特記事項	特になし