

第 98 回 埼玉医科大学国際医療センター医療機器治験IRB 会議記録の概要

開催日時場所	令和2年6月15日(月)場所:国際医療センター 教育研究棟5階 L-5-1
出席委員名	神山 信也、中澤 賢、田口 裕彦、松戸 創、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>【報告事項】</p> <p>特になし</p> <p>【審議事項】</p> <p>I. 前回(第 97 回)医療機器治験IRB議事録(案)について →了承</p> <p>II. ホームページ掲載用第 97 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 (アボットメディカルジャパン合同会社) (心臓血管外科) [2017-1] 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(2020 年 5 月 28 日) 国外の重篤な有害事象報告について ・治験に関する変更申請書(2020 年 5 月 28 日)について →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 (医師主導治験) (脳血管内治療科) [2019-1] 治験の継続の適否についての審議 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(2020年5月27日、2020年6月5日)院内の重篤な有害事象について ・治験に関する変更申請書(2020年5月30日)について →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 (医師主導治験) (脳血管内治療科) [2019-2] 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(2020年5月20日)について →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 (医師主導治験) (脳血管内治療科) [2019-3] 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(2020年5月20日)について →承認</p>
特記事項	特になし