

第 81 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	平成29年4月18日(火)
開催場所	埼玉医科大学病院 基礎棟 3 階 カンファレンスルーム
出席委員	今枝、市岡、佐竹、箕輪、河原、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】 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(2017年3月1日付書式14)左足部壊死性筋膜炎[04-001] 重篤な有害事象に関する報告書(2017年3月28日付書式14)(第2報)左浅大腿動脈及び左後脛骨動脈の狭窄[04-001] 重篤な有害事象に関する報告書(2017年3月28日付書式14)(第2報)右前脛68骨動脈、右後脛骨動脈及び右外側足底動脈の狭窄[04-001]について →承認 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告(2017年3月28日付書式8)患肢に対しての血行再建術の実施 [04-005] について →承認</p> <p>【報告事項】 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] 組織名称の変更について →了承</p>
特記事項	なし