

第 97 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	2026 年 7 月 21 日 (火)
開催場所	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	池園、今枝、佐藤、八木、村杉、飯野、瀧澤、新井
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	○新規申請 ・医師主導治験『多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作成デバイス(バイオカクテル組織形成器 BCM1)を用いる、糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における有効性と安全性を評価する多施設共同、単群検証的試験』(形成外科) 治験の実施の適否について:治験審査依頼書(2026 年 7 月 14 日付書式 4) →承認(承認番号:2026-2) ○再申請 ・KRP-DC125 検証的試験 —慢性咳嗽患者を対象とした KRP-DC125 の多施設共同、無作為化単盲検、並行群間比較試験—(呼吸器内科)【杏林製薬株式会社】(承認番号:2026-1) 治験の継続の適否について:治験審査依頼書(2026 年 7 月 14 日付書式 4) →承認 【報告事項】 ○前回の新規治験の確認事項 ・KRP-DC125 検証的試験 —慢性咳嗽患者を対象とした KRP-DC125 の多施設共同、無作為化単盲検、並行群間比較試験—(呼吸器内科)【杏林製薬株式会社】(承認番号:2026-1) →了承
特記事項	なし