



公立大学法人 兵庫県立大学
先端医工学研究センター
第8回 医工連携セミナー
The 8th AMEC Medical Engineering Seminar

日時 : 2018年1月26日(金) 17:30~18:30
場所 : 姫路ターミナルスクエア 4階 AMEC 会議室
姫路市西駅前町73
・JR 姫路駅より徒歩1分(歩行者デッキ直結)
・山陽電鉄姫路駅より徒歩1分

講師

東京女子医科大学 八千代医療センター
画像診断・IVR科 診療科長

杉山 宗弘(すぎやま むねひろ) 先生



医療機器審査における臨床的視点の重要性

新医療機器の承認審査においては、多くの場合、添付資料として提出された臨床試験成績等に基づいて、国内のどのような対象疾患・患者を適応に加えるべきであるか、もしくは加えてはならないかを検討する。また、審査の最終段階では、国内の医療環境に導入する際の安全性を十分に担保するために、学会等の定めるガイドラインに従うことや使用施設や使用者にかかる要件などの「承認条件」を付与すべきであるか否かを慎重に議論する。今回は、医療機器審査における臨床的論点の重要性について、最近の承認事例に関する公開情報も参照しつつ、上述の観点から分かりやすく説明する。

主催 : 公立大学法人兵庫県立大学 先端医工学研究センター
Language(言語) : Japanese(日本語)
問合せ・参加申込先(先着順) : 兵庫県立大学先端医工学研究センター
TEL : 079-287-6512 FAX : 079-287-6513
e-mail : info@amec-hyogo.org

※参加申込は、ご所属・お名前・交流会(18:30~20:00 会費:2,000円)への参加の有無を記載し
1月12日(金)までにお願ひします。



AMEC

Advanced Medical Engineering Center