

2020年度第7回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年12月22日 午後4時30分～4時47分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 大学2号館3階 B会議室

出席委員：堀 誠治、志賀 剛、関 晋吾、田中 俊英、中田 浩二、川久保 孝、中村 美幸、

江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（関、田中、江原、笹川各委員についてはWebより参加。）

【内容変更等審議事項】

審議1. ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療におけるBSJ007Eのランダム化比較試験。

① 治験機器概要書等改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 年次報告について、安全性情報等に関する報告書をもとに引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. テルモ株式会社の依頼による胸部ステントグラフトシステムTCD-0015-16の臨床試験。当院で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する報告書をもとに引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議3. プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験。

モニタリング報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. 国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験。

モニタリング報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

1. 以下の報告があった。

報告1. プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験の終了の報告。

報告2. 事務局より2021年度の医療機器治験審査委員会の会議日程の報告があった。

以上