

2021年度第1回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021年4月27日 午後4時03分～5時05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、松岡 竜輝、向後 加代子、川久保 孝、
森田 葉子、中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（関、田中、松岡、向後、川久保、森田、中村、江原、笹川各委員についてはWebより参加。）

【新規治験審査事項】

審議1. 日本メドトロニック株式会社の依頼による細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により心房細動を治療するMDT-1219パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験（PULSED AF）。

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

【内容変更等審議事項】

審議1. Cardinal Health Japan 合同会社の依頼による腹部大動脈瘤患者を対象とした INC-001 の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験。

① 治験機器概要書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. 株式会社メディコンの依頼による膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較試験。

① 治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 海外および他施設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. 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。

① 治験機器概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 当院で発生した重篤な有害事象および年次報告について、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4. テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187の多施設共同単群試験。

治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5. 日本ゴア合同会社の依頼による胸部大動脈疾患を対象としたGA1102-1の医療機器治験。措置報告について、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

【報告事項】

1. 年度別医療機器治験科別承認及び終了状況について報告があった。
2. 医療機器治験に関する標準業務手順書等のホームページ公開について提案があり、了承された。

以上