

2022年度第3回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2022年6月28日（火）午後4時30分～午後4時40分

開催場所： 2号館3階 B会議室

出席委員： 志賀 剛、川久保 孝、関 晋吾、加藤 陽子、戸谷 直樹、向後 加代子、
中村 美幸、森田 葉子、江原 吉博、笹川 展幸（関、加藤、戸谷、向後、
中村、森田、江原、笹川各委員についてはZoomからの参加）

【内容変更等審議事項】

審議1. 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

患者向け製造販売後承認に関するレターの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議2. 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

①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。

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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

以上