

2023年度第2回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年5月23日(火)午後4時45分～午後4時52分

開催場所: 2号館14階 1403会議室

出席委員: 志賀 剛、加藤 陽子、川久保 孝、南井 孝介、政木 隆博、丸山 弘美、小山 喜子、目黒 光彦、江原 吉博、笹川 展幸

(加藤副委員長、南井、政木、丸山、小山、目黒、江原、笹川 各委員についてはZoomからの参加)

【内容変更審議事項】

審議 1 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

審議依頼機関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

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
治験分担医師変更、治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

審議 3 医師主導治験による拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの第Ⅱ相試験

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

②治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂等の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

以上