

2023年度第6回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年10月24日(火)午後4時45分～午後4時55分

開催場所: 治験センター1

出席委員: 志賀 剛、加藤 陽子、川久保 孝、南井 孝介、政木 隆博、松岡 竜輝、丸山 弘美、
小山 喜子、目黒 光彦、江原 吉博、笹川 展幸
(志賀、加藤、川久保、南井、政木、松岡、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
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。
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
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 3 次の1品目の一般使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
EPJメディカルサービス株式会社の依頼によるINDIGO吸引システムの一般使用成績調査
- 審議 4 次の標準業務手順書について審議した。
①医療機器の臨床試験に関する受託要項
②医療機器治験審査委員会事務局標準業務手順書
審議結果: 承認

以上