

平成 22 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：平成 22 年 5 月 25 日 午後 4 時 31 分～5 時 00 分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟 8 階 第 1・2 会議室

出席委員：小野寺 昭一、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、斎藤 充、清田 浩、川久保 孝、藤本 宣功、
根岸 正弘、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【内容変更等審議事項】

審議 1. Cook Japan 株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患患者を対象とした医療機器 ZSFA の試験

①当院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

②治験が 1 年を超えるため、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. ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるワイドネック型頭蓋内脳動脈瘤患者を対象とした医療機器 BS054 の試験

①説明文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

③当院で発生した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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. テルモ株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症患者を対象とした医療機器 TRE-1181 の試験

治験実施計画書改訂、症例報告書改定、説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

1. 次の 1 品目の使用成績調査申請があり、実施の妥当性について迅速審査にて審議し承認さ

れた旨の報告があった。

- ① ジャパンゴアテックス株式会社の依頼によるゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフシステムの使用成績調査

以 上