

## 平成 22 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：平成 22 年 7 月 27 日 午後 4 時 15 分～5 時 03 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：堀 誠治、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

### 【新規治験審議事項】

審議 1. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による浅大腿動脈閉塞症患者を対象とした医療機器 SM-01 の試験

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（説明文書・同意文書の修正）（30 分）

### 【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

当院で発生した重篤な有害事象 2 件について、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. 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

②治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、契約期間延長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. 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

治験実施計画書別添資料の改訂、説明文書・同意文書改訂、契約症例数の変更、治験費用負担の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. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告1. 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  
治験実施体制の改訂（平成 22 年 7 月 1 日実施：承認）

報告2. 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  
契約症例数の変更（平成 22 年 5 月 28 日実施：承認）

2. 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日本ライフライン株式会社の依頼によるカーボメディクス人口弁の使用成績調査

以 上