

平成 22 年度第 8 回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 3 月 22 日 午後 4 時 17 分～4 時 52 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・第 2 会議室

出席委員：堀 誠治、溝呂木 ふみ、斎藤 充、近江 禎子、服部 麻木、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. Cook Japan 株式会社の依頼による胸部動脈瘤の患者を対象とした医療機器 Z T L P 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） (17 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腹部動脈瘤の患者を対象とした医療機器 Z L P の試験

①治験実施計画書別紙の改訂、MR カードの変更等の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告 1. アルケア株式会社の依頼による褥瘡・褥瘡以外の皮膚潰瘍に対する医療機器 B K D-1 が製造販売後承認を取得した。

報告 2. 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 Z S F A の試験において、当院で発生した重篤な有害事象報告書（平成 23 年 2 月報告）の文言を訂正した。

以 上