

平成24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24年4月24日 午後4時15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・第2会議室

出席委員：堀 誠治、景山 茂、清田 浩、溝呂木ふみ、小井戸 薫雄、窪田 誠、川久保 孝、
染谷 典子、藤本 宣功、吉田 昌美、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審査事項】

審議1. 末梢血管用ステントグラフトシステム（GP1101）多施設共同検証試験

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：修正のうえ承認

【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用ステントグラフト ZLP 検証的試験

①治験機器概要書等の変更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

審議2. テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム（TRE-1181）の多施設共同比較試験。

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. Cook Japan 株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈に対する ZSFA(薬剤溶出ステント)の評価

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4. Cook Japan 株式会社の依頼による腹部動脈瘤用ステントグラフト ZLP 検証的試験

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5. Cook Japan 株式会社の依頼による胸部大動脈瘤ステントグラフト ZTLP 臨床試験

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6. ジョソソ・エント・ジョソソ株式会社メディカルカンパニーの依頼による腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験

海外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7. ジョソソ・エント・ジョソソ株式会社の依頼による浅大腿動脈閉塞症に対するステント（SM-01）留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化2群比較試験

措置報告、研究報告について、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

【報告事項】

次の使用成績調査の迅速審査についての報告があった。

エイムオー・ジャパン株式会社の依頼によるバルバル緑内障インプラントの使用成績調査。

（平成24年3月27日実施：承認）

以上