

## 平成24年度第3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7月24日 午後4時30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、窪田 誠、木山 秀哉、宮本 幸夫、  
川久保 孝、染谷 典子、藤本 宣功、江原 吉博、笹川 展幸

### 【内容変更等審議事項】

審議1. 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

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

③措置報告について、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

審議2. 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(薬剤溶出血管用ステント)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胸部大動脈瘤用ステントグラフト ZTLP 検証的試験

①ライブ・デモンストレーションに関する同意書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5. 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6．日本ゴア株式会社の依頼による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

ライブ・デモンストレーションに関する同意書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。

1.HOYA 株式会社の依頼による HOYA アイサート Micro の使用成績調査。

（平成24年6月12日実施：承認）

以 上