

## 平成25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26年1月28日 午後4時30分～4時42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、小井戸 薫雄、大西 明弘、宮本 幸夫、川久保 孝、山田 和子、小山 由里子、  
江原 吉博、笹川 展幸

### 【内容変更等審議事項】

審議1. Cook Japan 株式会社の依頼による合併症を有する Stanford B 型 急性大動脈解離患者の血管内修復術による TXD-2 検証的試験。

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. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

験実施計画書の改訂、症例報告書見本の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議3. 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。

治験実施計画書別添の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. 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、安全性情報等に関する報告書をもとに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、安全性情報等に関する報告書をもとに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. 株式会社メディコンの依頼による浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験。

海外で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する報告書をもとに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

以上