

平成26年度第9回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成27年1月27日 午後4時30分～4時45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、大西 明弘、川久保 孝、向後 加代子、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. コヴィディエンジャパン株式会社依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対する CVJ-12-02 の臨床評価。

症例報告書の入力の手引書（追補版）の追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議3. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. ジョソツ・エント・ジョソツ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。

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. 以下2件の使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

・セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼による AMPLATZER バスキュラープラグの使用成績調査。

・日本ストライカー株式会社の依頼によるウィングスパンステントの使用成績調査。

以上