

平成27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27年4月28日 午後4時30分～4時55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、清田 浩、大西 明弘、小井戸 薫雄、中田 典生、川久保 孝、林 由美、
山田 和子、及川 絵梨子、江原 吉博、笹川 展幸

【内容変更等審議事項】

審議1. 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. 株式会社メディコンの依頼による膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較試験。

治験実施計画書・治験実施計画書別紙 2・説明文書・同意文書の改訂および、契約期間延長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。

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. ディーブイェックス株式会社依頼による下肢末梢動脈治療用 DVX_TLC の臨床試験。

① 治験実施計画書・治験実施計画書別紙2の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設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. 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。

治験実施計画書改訂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大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB を標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験。

治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7. 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。

当院および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

審議 8. 以下 2 件の使用成績調査について審議した。

審議結果：承認

- ・メドエルジャパン株式会社の依頼によるメドエル人工内耳 EAS の使用成績調査。
- ・HOYA 株式会社の依頼による HOYA シーティーアールの使用成績調査。

【報告事項】

1. 次の医療機器治験の迅速審査について報告があった。

報告 1. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

治験分担医師追加（平成 27 年 4 月 1 日実施：承認）