

平成27年度第4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7月28日 午後4時30分～4時53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、清田 浩、小井戸 薫雄、中田 典生、川久保 孝、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. 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。

① 説明文書、同意文書、治験機器概要書および治験参加カードの改訂の妥当性について審議した。

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、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2. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

説明文書、同意文書、治験実施計画書および症例報告書の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. 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。

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4. 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。

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. 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。

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. 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。

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. ディービーエ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。

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 7. 医師主導による胃用誘導型カプセル内視鏡システムの医学的有効性、安全性の検討。

モニタリング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

- ・川澄化学工業株式会社の依頼による Najuta 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査。

- ・Cook Japan 株式会社の依頼による Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステムの使用成績調査。

【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. 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。

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 27 年 7 月 3 日実施：承認）

報告 2. ディービーエ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。

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 27 年 7 月 8 日実施：承認）

報告 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。

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 27 年 7 月 17 日実施：承認）

- 報告 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。
治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 27 年 7 月 10 日実施：承認）
- 報告 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。
治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 27 年 7 月 8 日実施：承認）
- 報告 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。
治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 27 年 7 月 8 日実施：承認）
- 報告 7. 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。
治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 27 年 7 月 8 日実施：承認）
- 報告 8. 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。
治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 27 年 7 月 1 日実施：承認）
- 報告 9. 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。
治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 27 年 7 月 1 日実施：承認）