

平成27年度第5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9月29日 午後4時30分～4時54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、貞岡 俊一、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. 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。

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 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 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. ディーブイ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。

① 説明文書、同意文書、治験実施計画書および別紙2の改訂と契約期間延長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3. 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。

① 治験実施計画書および別紙1.2、治験薬概要書の改訂と開発業務受託機関への業務委託の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 国内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. 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。

① 治験実施計画書別紙 1 と開発業務受託機関への業務委託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、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

③ 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 5. 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。

① 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

② 措置報告について、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. 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 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

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 7. 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 8. 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 9. 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

- エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるサピエン XT の使用成績調査。
- 興和株式会社の依頼によるアバンシィ (AN6KA) の使用成績調査。