

平成27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27年12月22日 午後4時30分～4時46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、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. 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。

治験実施計画書添付資料 A 改訂および、開発業務委託機関（二者契約→三者契約）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議3. 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. 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. 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

- ・アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるナトレル ブレスト インプラントの使用成績調査。
- ・エムエムオー ジャパン株式会社の依頼によるテクニス トーリック オプティブルーの使用成績調査。

以上