

平成28年度第2回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成28年5月24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、貞岡 俊一、木田 吉城、林 由美、長澤 薫子、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. 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。

① 説明文書、同意文書、治験実施計画書、治験実施計画書付録 E 取扱説明書の改訂及び、治験実施計画書付録 H 中間解析デザイン追加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及び、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3. 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。

① 治験協力者変更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4. 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。

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

【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。

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成28年4月27日実施：承認）

以上