

平成28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28年7月26日 午後4時30分～4時43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、貞岡 俊一、川久保 孝、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. 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、治験機器概要書の改訂および、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 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2. 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。

治験協力者変更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。

治験機器概要書の改訂および、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

審議4. 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 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 他施設および、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。

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

以上