

平成28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28年9月27日 午後4時30分～4時50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、木田 吉城、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. 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. ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療におけるBSJ007Eのランダム化比較試験。

治験協力者追加の妥当性について審議した。

説明文書、同意文書、治験実施計画書、症例報告書の見本、治験機器概要書の改訂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. 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. 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

- ・株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による模型人工肺オキシアIC-Nの使用成績調査。
- ・東レ株式会社の依頼による SATAKE・HotBalloon カテーテルの使用成績調査。

【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. ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社依頼による浅大腿動脈及び/又は近位

膝窩動脈病変の治療におけるBSJ007Eのランダム化比較試験。
治験協力者変更（平成 28 年 7 月 27 日実施：承認）

2. 以下の終了報告があった。

報告 1. 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。

以上