

平成 28 年度第 7 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 11 月 22 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、清田 浩、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

【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 説明文書、同意文書の改訂および、治験実施計画書、治験実施計画書付録 H 中間解析デザイン、治験実施計画書別紙 2 の改訂、契約期間短縮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 2. ボストン・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。

治験実施計画書、治験機器概要書の改訂および、治験機器概要書補遺追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3. ジョンソン・エンド・ジョンソン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 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

【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。

治験分担医師追加（平成 28 年 11 月 11 日実施：承認）