

平成 28 年度第 10 回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 2 月 28 日 午後 4 時 30 分～4 時 56 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、木山 秀哉、貞岡 俊一、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 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

- ② 治験依頼者変更および、治験実施計画書改訂、治験機器概要書改訂、治験機器「INC-001」に係る補償制度の概要改訂、治験協力者削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③ 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 2. 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

- ② 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. 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。

治験協力者削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. 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 治験協力者削除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 5. 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。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. 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

審議 7. 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

- ・日本ゴア株式会社（調査委託：エイツーヘルスケア株式会社）の依頼によるゴア®バイアバーン®ステントグラフトの使用成績調査。
- ・日本ゴア株式会社（調査委託：株式会社エスアールディ）の依頼によるゴア®バイアバーン®ステントグラフトの使用成績調査。