

## 平成 28 年度第 11 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 3 月 28 日 午後 4 時 00 分～4 時 54 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、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

### 【新規治験審査事項】

審議 1. 医師主導治験による国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用カスタムメイドステントの臨床評価の安全性と有効性を評価する臨床試験。

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

### 【内容変更等審議事項】

審議 1. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

治験責任医師変更、治験分担医師変更および、説明文書、同意文書、治験実施計画改訂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。

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 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 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。

① 治験機器概要書改訂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. Cardinal Health Japan 合同会社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、措置報告について、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. 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。  
治験協力者削除（平成 29 年 3 月 10 日実施：承認）