

平成 29 年度第 3 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 6 月 27 日 午後 4 時 30 分～4 時 45 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、清田 浩、木山 秀哉、貞岡 俊一、木田 吉城、川久保 孝、
林 由美、加藤 里香、江原 吉博、笹川 展幸

【内容変更等審議事項】

審議 1. 日本メドトロニック株式会社依頼による MDT-1116 バルーンカテーテルシステム及びカテーテルの臨床試験 (STOP Persistent AF)。

- ① 説明文書、同意文書の改訂および、治験実施計画書、治験実施計画書英語版、患者さんへの説明書 (TTM) (Version.1) 作成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. 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 治験実施計画書別紙 2 改訂、契約期間延長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 3. 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。

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

【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. 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。
治験協力者変更（平成 29 年 6 月 13 日実施：承認）

- 報告 2. 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。
治験協力者変更（平成 29 年 6 月 16 日実施：承認）

- 報告 3. 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（平成 29 年 6 月 10 日実施：承認）

- 報告 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。
治験協力者変更（平成 29 年 6 月 10 日実施：承認）

- 報告 5. 日本メドトロニック株式会社依頼によるMDT-1116バルーンカテーテルシステム及びカテーテルの臨床試験（STOP Persistent AF）。
治験協力者追加（平成 29 年 6 月 8 日実施：承認）

- 報告 6. 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。
治験分担医師追加、治験協力者追加（平成 29 年 6 月 15 日実施：承認）

以上