

## 平成 29 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 29 年 11 月 28 日 午後 4 時 18 分～4 時 34 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、貞岡 俊一、窪田 大輔、川久保 孝、加藤 里香、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

審議 3. 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。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 4. 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)。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. 以下、1 件の使用成績調査について審議した。

審議結果：承認

・日本ライフライン株式会社の依頼による

Heart Light 内視鏡アブレーションシステムの使用成績調査。

以上