

## 平成 29 年度第 8 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 12 月 19 日 午後 4 時 30 分～5 時 6 分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 大学 2 号館 8 階 803 会議室

出席委員：堀 誠治、清田 浩、大西 明弘、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

### 【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. 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。

① 治験実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 説明文書、同意文書の改訂および、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 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。

モニタリング報告書について、治験を継続して行うこと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。

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。

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 5. 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。

年次報告、研究報告、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6. 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

以上